

UROSEPTAL
norfloxacin 400 mg

Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimidos revestidos.
Embalagens contendo 20 e 6 comprimidos.

Uso oral – **USO ADULTO**

Composição

Cada comprimido revestido contém:

norfloxacin400 mg

Excipientes: (dióxido de silício, croscarmellose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, indigo carmin, opadry II, opadry II branco).

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

Ação esperada do medicamento

Tratamento de infecções (urinárias, gastrintestinais, etc) causadas por micróbios sensíveis ao antibiótico.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).
Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

O produto é válido por 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Não utilizar o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Tomar preferencialmente longe das refeições. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Como ocorre com todos os medicamentos antibacterianos, pode-se não obter alívio imediato dos sintomas. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

O norfloxacin geralmente é bem tolerado. Podem ocorrer, ocasionalmente, pequenos distúrbios gastrintestinais e também dor de cabeça, tontura e leves reações na pele.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Tomar preferencialmente longe das refeições, pois a presença de alimentos diminui a absorção de norfloxacin.

Contra-indicações e precauções

Alergia ao norfloxacin ou a outros antibióticos quinolônicos, bem como a qualquer um dos excipientes.

Assim como para outros ácidos orgânicos, norfloxacin deve ser usado com cautela em indivíduos com história de convulsões.

Têm sido observadas reações de fotossensibilidade em pacientes excessivamente expostos à luz do sol enquanto recebem alguns membros desta classe de drogas. Deve-se evitar muita luz e descontinuar a terapia se ocorrer fotossensibilidade.

Em pacientes com insuficiência renal (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min), a dose deve ser reduzida.

Não deve ser administrado durante a gravidez, na lactação e em crianças antes da puberdade, até que se disponha de dados que assegurem a inocuidade em tais períodos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informação técnica

Características

O norfloxacinó é uma quinolona sintética de segunda geração com propriedades antibacterianas de amplo espectro e de administração oral.

Norfloxacinó tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra patógenos aeróbios Gram-positivos e Gram-negativos. O átomo de flúor na posição 6 proporciona potência superior contra organismos

Gram-negativos e o núcleo piperazínico na posição 7 é responsável pela atividade antipseudomonas. Norfloxacinó inibe a síntese de ácido desoxirribonucleico bacteriano e é bactericida. Em nível molecular, três eventos específicos foram atribuídos norfloxacinó em células de *Escherichia coli*:

1- Inibição da subunidade A da DNA-girase, uma topoisomerase tipo II fundamental para o superespiralamento dependente de ATP do DNA-bacteriano.

2- Inibição do relaxamento de DNA superespiralado.

3- Favorecimento da ruptura do DNA de cadeia dupla. A resistência ao norfloxacinó devida à mutação espontânea é uma ocorrência rara (varia de 10^{-9} a 10^{-12}). Houve desenvolvimento de resistência durante a terapia com norfloxacinó em menos de 1% dos pacientes tratados. Os organismos para os quais o desenvolvimento de resistência foi maior são:

Pseudomonas aeruginosa, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter* spp., *Enterococcus*, *Staphylococcus aureus* metilina resistente. Por causa de sua estrutura específica, norfloxacinó geralmente é ativo contra organismos resistentes ao ácido nalidíxico, oxolínico e pipemídico, cinoxacinó e flumequina. Organismos resistentes ao norfloxacinó in vitro são também resistentes a estes ácidos orgânicos. Estudos preliminares indicam que organismos resistentes ao norfloxacinó também o são, em geral, ao pefloxacinó, ofloxacinó, ciprofloxacinó e enoxacinó. Não há resistência cruzada entre norfloxacinó e outros agentes antimicrobianos de estrutura diferente, tais como penicilinas, cefalosporinas, tetraciclínas, macrolídeos, aminociclitolis, sulfonamidas, 2,4-iaminopirimidinas e combinações (por exemplo, cotrimoxazol). A análise da experiência clínica global com norfloxacinó demonstra alta correlação entre os resultados dos testes de sensibilidade conduzidos in vitro e a eficácia clínica e bacteriológica do agente em seres humanos. O norfloxacinó é ativo in vitro contra as seguintes bactérias encontradas em infecções do trato urinário:

Enterobacteriaceae: *Citrobacter* spp.; *Citrobacter diversus*; *Citrobacter freundii*; *Edwardsiella tarda*; *Enterobacter* spp.; *Enterobacter aerogenes*; *Enterobacter agglomerans*; *Enterobacter cloacae*; *Escherichia coli*; *Hafnia alvei*; *Klebsiella* spp.; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella pneumoniae*; *Morganella morganii*; *Proteus* spp.; (indol-positivo); *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Providencia* spp.; *Providencia rettgeri*; *Providencia stuartii*; *Serratia* spp.; *Serratia marcescens*. Pseudomonadaceae: *Pseudomonas aeruginosa*; *Pseudomonas cepacia*; *Pseudomonas fluorescens*. Outras: *Alcaligenes* spp.; *Flavobacterium* spp. Coccus Gram-positivos: *Enterococcus*; *Staphylococcus* spp.; *Staphylococcus*. Coag. negativo: *Staphylococcus aureus* (incluindo os produtores de penicilinase e a maioria das cepas metilino-resistentes); *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus saprophyticus*; *Streptococcus* Grupo B, Grupo D (incluindo *Enterococcus faecalis*), Grupo G; *Streptococcus viridans*.

UROSEPTAL é ativo contra as seguintes bactérias associadas com gastroenterite aguda: *Aeromonas hydrophila*; *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni*; *Escherichia coli* enterotoxigenica; *Plesiomonas shigelloides*; *Salmonella* spp.; *Salmonella typhi*; *Shigella boydii*; *Shigella flexneri*; *Shigella sonnei*; *Shigella* spp.; *Shigella dysenteriae*; *Vibrio cholerae*; *Vibrio parahemolyticus*; *Yersinia enterocolitica*.

Além destas, norfloxacinó é ativo contra: *Bacillus cereus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum* e *Haemophilus influenzae*. Norfloxacinó não é ativo contra anaeróbios, incluindo *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. e *Clostridium* spp.; exceto *C. Perfringens*.

Indicações

UROSEPTAL é um agente bactericida de amplo espectro indicado para: Tratamento de infecções do trato urinário altas ou baixas, complicadas ou não, agudas ou crônicas. Estas infecções incluem cistite, pielonefrite, prostatite crônica, epididimite e aquelas associadas a cirurgia urológica, bexiga neurogênica ou nefrolitíase, causadas por bactérias suscetíveis ao norfloxacinó; gastroenterites agudas bacterianas causadas por germes sensíveis; uretrite, faringite, proctite ou cervicite gonocócicas causadas por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* produtoras ou não de penicilinase; febre tifóide; infecções causadas por organismos multirresistentes têm sido tratadas com sucesso com doses usuais de norfloxacinó. Profilaxia de sepse em pacientes com neutropenia intensa. O norfloxacinó suprime a flora aeróbia endógena do intestino, que pode causar sepse em pacientes com neutropenia (por exemplo, pacientes com leucemia que recebem quimioterapia); gastroenterite bacteriana. (*Neutropenia intensa foi definida, em estudos clínicos, como

contagem de neutrófilos < 100/mm³ por uma semana ou mais).

Contra-indicações

Antecedentes de hipersensibilidade ao norfloxacin ou a qualquer um dos excipientes, bem como a outro antibacteriano quinolônico.

Precauções e advertências

Igual a todas as quinolonas, o medicamento deve ser usado com precaução em indivíduos com antecedentes de convulsões.

Em pacientes com insuficiência renal (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min), a dose deve ser reduzida a 400 mg/dia em dose única. Têm sido observadas reações de fotossensibilidade em pacientes excessivamente expostos à luz do sol enquanto recebem alguns membros desta classe de drogas. Deve-se evitar muita luz e descontinuar a terapia se ocorrer fotossensibilidade. O norfloxacin pode ser usado em pacientes com insuficiência renal; entretanto, como ele é primariamente excretado pelos rins, níveis urinários podem ser significativamente comprometidos por disfunção renal severa (ver Posologia e administração).

Como a presença de alimentos pode diminuir sua absorção, deve-se tomar longe das refeições.

Não deve ser administrado durante a gravidez, na lactação e em crianças antes da puberdade, até que se disponha de dados que assegurem a inocuidade em tais períodos.

Interações medicamentosas

A co-administração de probenecida não afeta as concentrações séricas de norfloxacin, entretanto a excreção urinária da droga diminui. Assim como para outros ácidos orgânicos antimicrobianos, foi demonstrado antagonismo entre norfloxacin e nitrofurantoína. Foram relatados níveis plasmáticos de teofilina aumentados durante o uso concomitante de quinolonas. São raros os relatos de efeitos colaterais relacionados com a teofilina em terapia simultânea com norfloxacin; portanto a monitorização dos níveis plasmáticos de teofilina deve ser considerada e a posologia ajustada, se necessário. Foram relatados níveis elevados de ciclosporina com o uso concomitante de norfloxacin; portanto os níveis séricos de ciclosporina devem ser monitorizados e os ajustes posológicos apropriados realizados se estas drogas forem usadas simultaneamente. Quinolonas, incluindo norfloxacin, podem potencializar os efeitos do anticoagulante oral varfarina e seus derivados. Quando estes produtos são administrados concomitantemente, o tempo de protrombina ou outros testes adequados de coagulação devem ser rigorosamente monitorizados. Multivitaminas, produtos contendo ferro ou zinco, antiácidos ou sucralfatos não devem ser administrados nem ao mesmo tempo nem em um intervalo inferior a duas horas da administração de norfloxacin, pois podem interferir com a absorção e resultar em níveis mais baixos de norfloxacin no plasma e na urina. Algumas quinolonas, incluindo o norfloxacin, parecem interferir com o metabolismo da cafeína.

Isso pode levar a uma redução do clearance da cafeína e ao prolongamento do seu tempo de meia-vida plasmática. Dados em animais mostram que as quinolonas, em combinação com fembufeno, podem levar a convulsões. Desta forma, a administração concomitante de quinolonas e fembufeno deve ser evitada.

Reações adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais

Norfloxacin é geralmente bem tolerado. A incidência geral de efeitos colaterais relacionados à droga observados em estudos clínicos mundiais, envolvendo 2346 pacientes, foi de aproximadamente 3%. Os efeitos colaterais mais comuns (entre 0,1% e 3%) foram gastrintestinais, neuropsíquicos e reações cutâneas, incluindo náuseas, cefaléia, tontura, erupção cutânea, pirose, cólicas ou dor abdominal e epífora. Em raros casos (< 0,1%) foram relatados outros efeitos colaterais, tais como anorexia, distúrbios do sono, depressão, ansiedade, nervosismo, irritabilidade, euforia, desorientação, alucinações, zumbido e diarreia. Efeitos colaterais laboratoriais anormais foram raramente observados durante estudos clínicos. Entretanto alguns tiveram incidência < 0,3% - leucopenia, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia e elevação de ALT (TGP) e AST (TGO). Os seguintes efeitos colaterais adicionais foram relatados desde a comercialização da droga:

Reações de hipersensibilidade

Foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, nefrite intersticial, angioedema, vasculite, urticária, artrite, mialgia e artralgia.

Pele

Fotossensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise esfoliativa, eritema multiforme, prurido.

Gastrintestinais

Colite pseudo-membranosa, pancreatite (rara), hepatite, incluindo elevação dos testes de função hepática.

Musculoesqueléticos

Tendinite.

Sistema nervoso / Psiquiátricos

Polineuropatia, incluído a síndrome de Guillain-Barré, confusão, parestesia.

Hematológicos

Anemia hemolítica.

Posologia

Deve-se testar a sensibilidade do agente causador ao norfloxacino, entretanto, a terapia pode ser iniciada antes dos resultados desses testes.

A dose será estabelecida de acordo com critério médico e o quadro clínico do paciente. Como posologia média, recomenda-se:

- Infecções do trato urinário: 1 comprimido (400 mg) duas vezes ao dia (12/12h) durante 7-10 dias.
- Cistite aguda não complicada: 1 comprimido (400 mg) duas vezes ao dia (12/12h) durante 3-7 dias.
- Recorrência de infecção urinária crônica: 1 comprimido (400 mg) duas vezes ao dia (12/12h) durante 12 semanas. Se ao final de 4 semanas for obtido um controle bacteriano adequado, a dose pode ser reduzida para 400 mg ao dia.
- Gastroenterite bacteriana aguda: 1 comprimido (400 mg), duas vezes ao dia (12/12h), durante 5 dias.
- Uretrite, faringite, proctite ou cervicite gonocócica agudas: 800 mg em dose única.
- Febre tifóide: 400 mg, três vezes ao dia (8/8h) durante 14 dias.
- Profilaxia de sepsis em neutropenia: 400 mg, três vezes ao dia, enquanto persista o quadro.
- Profilaxia de gastroenterite bacteriana: 400 mg ao dia. Iniciar 24h antes da chegada e continuar 48h após a saída de áreas endêmicas.

Tomar preferencialmente longe das refeições.

Superdosagem

Não há informação específica relativa a superdosagem de norfloxacino.

Por este motivo, nem os sinais e sintomas, nem sua duração ou reversibilidade são conhecidos. Considera-se que as únicas manifestações prováveis seriam de tipo gastrointestinal.

Deve-se manter hidratação adequada. Em caso de superdosagem aguda, deve-se esvaziar o estômago por vômito ou lavagem gástrica.

Observar cuidadosamente o paciente e ministrar tratamento sintomático e de apoio.

Pacientes idosos

Não existem recomendações ou cuidados especiais sobre o emprego de norfloxacino em pacientes idosos.

Venda sob prescrição médica.

- N° do lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem externa.

Reg. MS.1.5626.0008

Farmacêutico Responsável:

Patrícia Machado de Campos.

CRF-RJ nº 9817.

Fabricado por: LABORATÓRIOS BAGÓ S.A.

Calle 4 nº 1429 (B1904CIA) - La Plata - Pcia. de Buenos Aires

- Argentina

Importado por: LABORATÓRIOS BAGÓ LTDA.

R. Cônego Felipe, 365

Rio de Janeiro / RJ - CEP: 22.713-010

CNPJ nº 04.748.181/0001-90.

Indústria Brasileira.

