

## PROFESSIONELE INLIGTING

### SKEDULERINGSSTATUS

S4

### 1. NAAM VAN DIE MEDISYNE

**FLOXIN**

### 2. KWALITATIEWE EN KWANTITATIEWE SAMESTELLING

Elke tablet bevat 400 mg norfloksasien.

Suikervry

Bevat natrium: Elke tablet bevat 1,709 mg natrium.

Raadpleeg afdeling 6.1 vir die volledige lys hulpstowwe.

### 3. FARMASEUTIESE VORM

Tablet

Wit spesiale kapsulevormige bikonvekse filmbedekte tablette met 'n breeklyn aan die een kant.

### 4. KLINIESE BESONDERHEDE

#### 4.1. Terapeutiese indikasies

- **FLOXIN** is aangedui vir die behandeling van gekompliseerde en ongekompliceerde, boonste- en onderste-urienweginfeksies waaronder sistitis, piëlitis, sistopiëlitis en piëlonefritis wat veroorsaak word deur bakterieë wat vatbaar vir **FLOXIN** is.
- Vir die behandeling van infeksies veroorsaak deur *Pseudomonas aeruginosa* moet 'n aminoglikosied saam gegee word.

#### 4.2 Dosis en metode van toediening

## **Posologie**

Die vatbaarheid van die veroorsakende organismes vir **FLOXIN** moet getoets word.

### **Volwassenes:**

*Ongekompliseerde onderste-urienweginfeksies (bv. sistitis):*

- Een tablet (400 mg) elke twaalf uur vir drie dae.

*Gekompliseerde urienweginfeksies.*

- Een tablet (400 mg) twee keer per dag vir 7 tot 10 dae.

### **Kinders:**

Gebruik vir babas en kinders word nie aanbeveel nie, aangesien norfloksasien artropatie by onvolwasse diere veroorsaak (sien afdeling 4.3).

### **Bejaardes:**

Geen spesifieke probleme in bejaardes is aangetoon nie. Ouer pasiënte is egter meer geneig om vanweë ouderdom 'n afname in lewerfunksie te ervaar, waarvoor 'n aanpassing in die dosis nodig kan wees.

### **Swak nierfunksie:**

Met swak nierfunksie moet dosisse dalk verlaag word; 400 mg een keer per dag word voorgestel met kreatinienopruiming van 30 ml per minuut (sien afdeling 4.3).

Die teenwoordigheid van voedsel in die maag kan die absorpsie van norfloksasien effens verlaag of vertraag. Daarom moet **FLOXIN** verkieslik met 'n vol glas (240 ml) water op 'n leë maag gedrink word (óf 1 uur voor of 2 uur na etes of inname van melk).

Multivitamiene, produkte wat yster of sink bevat, teensuurmiddels wat magnesium en aluminium bevat, sukralfaat, of produkte wat didanosien bevat, moet nie binne 2 uur na toediening van **FLOXIN** gebruik word nie (sien afdeling 4.5).

### **Metode van toediening**

Vir orale toediening

### **4.3 Kontraindikasies**

**FLOXIN** is teenaangedui:

- Vir pasiënte met 'n bekende hipersensitiwiteit vir die aktiewe bestanddeel, norfloksasien of vir enige chemies verwante kinoloon antibakteriese middel of vir enige van die hulpstowwe in gelys in afdeling 6.1.
- Vir pasiënte met 'n kreatinienopruiming van minder as 30 ml per minuut.
- Met die gelyktydige gebruik van angiotensienomskakelingsensiemremmers (AOE-remmers)/renien-angiotensienremmers in pasiënte met matige tot erge nierversaking.
- Vir kinders of adolessente onder 18 jaar, omdat eksperimentele getuieis omkeerbare letsels volgens spesie in die kraakbeen van gewigdraende gewigte in onvolwasse lede van sekere dierspesies getoon het.
- Tydens swangerskap en borsvoeding.
- Vir pasiënte met matige tot erge swak nierfunksie.
- Vir pasiënte met bevestigde mitraalklep- en/aortaklep-regurgitasie, tensy geen veiliger toepaslike alternatiewe antibiotika beskikbaar is nie, misluk het of nie goed verdra word nie.

#### **4.4 Spesiale waarskuwings en voorsorgmaatreëls vir gebruik**

Aangesien fluorkinolone stimulasie of toksisiteit van die sentrale senuweestelsel (SSS) kan veroorsaak, moet **FLOXIN** nie gebruik word deur pasiënte met SSS-afwykings, waaronder serebrale arteriosklerose, epilepsie, 'n geskiedenis van stuiptrekkings of bekende faktore wat vatbaar vir aanvalle maak nie. Stuiptrekkings is met norfloksasien, soos in **FLOXIN** aangemeld (sien afdeling 4.8).

Tendinitis en/of tendonbreuk, wat veral die Achillespees aantast, kan met **FLOXIN** voorkom (sien afdeling 4.8). Sulke reaksies is gerapporteer, veral in ouer pasiënte en in diene wat terselfdertyd met kortikosteroïede behandel is. Met die eerste teken van pyn of ontsteking moet pasiënte **FLOXIN** staak en die aangetaste ledemate laat rus. Hierdie reaksies kan voorkom selfs nadat behandeling gestaak is.

Kinolone gaan gepaard met verlenging van die QTc-interval op die elektrokardiogram en gevalle van disritmie (waaronder torsade de pointes) is aangemeld (sien afdeling 4.8). Wees versigtig wanneer **FLOXIN** gebruik word vir pasiënte met hiperkalemie, beduidende bradikardie of wat terselfdertyd behandeling met klas Ia of klas III antidisritmika ondergaan.

**FLOXIN** moet dus versigtig gebruik word deur pasiënte wat sisapried, eritromisien, antipsigotika of trisikliese antidepressante gebruik of wat enige persoonlike of familiegeskiedenis van QTc-verlenging het.

Versteurings in bloedglukose, waaronder sowel hiperglisemie as hipoglisemie is aangemeld, gewoonlik in diabetiese pasiënte wat terselfdertyd behandeling met orale hipoglisemiese medisyne of met insulien ontvang. Gevalle van hipoglisemiese koma is aangemeld. Noukeurige monitering van bloedglukose van diabetiese pasiënte word aanbeveel (sien afdelings 4.5 en 4.8).

Die maksimum aanbevole dosis van 400 mg twee keer per dag moet nie oorskry word nie en die pasiënt moet genoeg vloeistowwe drink om 'n behoorlike toestand van hidrasie en voldoende urienuitset te verseker.

Wees versigtig met pasiënte met verswakte lewer- of nierfunksie, of met glukose-6-fosfaatdehidrogenasetekort. Hemolitiese reaksies is aangemeld in pasiënte met latente of werklike defekte in glukose-6-fosfaatdehidrogenase-aktiwiteit wat kinoloon-antibakteriese middels, waaronder **FLOXIN**, gebruik het (sien afdeling 4.8).

Blootstelling aan sterk sonlig of sonlampe moet vermy word. Fotosensitiwiteitsreaksies is waargeneem in pasiënte wat aan oormatige sonlig blootgestel is terwyl hulle **FLOXIN** ontvang het. **FLOXIN** moet gestaak word indien fotosensitiwiteit voorkom.

Verergering van myasthenia gravis is met **FLOXIN** aangemeld en kan tot lewensgevaarlike swakheid van die respiratoriese spiere lei. Wees versigtig wanneer kinolone, waaronder **FLOXIN**, vir pasiënte met myasthenia gravis gebruik word (sien afdeling 4.8).

Pseudomembraankolitis is met gebruik van **FLOXIN** aangemeld en kan in graad van lig tot lewensbedreigend wissel. Dit is dus belangrik om hierdie diagnose in gedagte te hou vir pasiënte wat diarree na toediening van **FLOXIN** ontwikkel. 'n Toksien wat deur *Clostridium difficile* geproduseer word, is 'n primêre oorsaak van pseudomembraankolitis.

Indien diarree vanweë *Clostridium difficile* (CDAD) vermoed of bevestig word, moet voortgesette gebruik wat nie teen *C. difficile* gerig is nie, gestaak word. Toepaslike beheer van vloeistof- en elektrolietbalans, proteïenaanvulling, behandeling van *Clostridium difficile* met antibiotika en chirurgiese evaluering moet, indien klinies aangedui, gedoen word.

Gelyktydige gebruik van fluorkinolone en AOE-remmers/renienangiotensienreseptorblokkers kan akute nierbesering in pasiënte aanbring, en veral in dié met matige tot erge nierversaking en in bejaarde pasiënte (kyk afdeling 4.3). Nierfunksie moet voor die aanvang van behandeling met fluorkinolone of AOE-remmers/renien-angiotensienreseptorblokkers beoordeel en tydens behandeling gemonitor word.

Daar is bewyse, hoewel onoortuigend, van 'n moontlike verband tussen gebruik van fluorkinolone en mitraalklep- en/of aortaklepregurgitasie. 'n Deeglike kardiiovaskulêre ondersoek, waaronder 'n eggokardiogram, moet gedoen word voordat orale fluorkinolone voorgeskryf word. Fluorkinolone moet nie voorgeskryf word aan pasiënte met mitraalklep- en/of aortaklepregurgitasie nie (sien afdeling 4.3).

Superinfeksie met organismes wat nie vir norfloksasien vatbaar is nie, is moontlik. Sulke organismes sluit in *Candida*, *Clostridium difficile* en *Streptococcus pneumoniae*.

Vir die behandeling van infeksies veroorsaak deur *Pseudomonas aeruginosa* moet 'n aminoglikosied saam gegee word (sien afdeling 4.2).

*Gebruik deur kinders:*

Dit is berig dat **FLOXIN** artropatie in onvolwasse diere veroorsaak. Die veiligheid van **FLOXIN** in kinders is nie bepaal nie en daarom is die gebruik van **FLOXIN** deur prepubertale kinders of groeiende adolessente teenaangedui (sien afdeling 4.2 en 4.3).

**FLOXIN** bevat:

1,709 mg natrium per tablet

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, en is dus inderwaarheid "natriumvry".

Propileenglikol

Hierdie medisyne bevat 1,160 mg propileenglikol in elke tablet.

#### **4.5 Interaksies met ander medisyne en ander vorms van interaksie**

*Nitrofurantoïen:*

Antagonisme tussen **FLOXIN** en nitrofurantoïen is aangetoon en hulle moet nie saam voorgeskryf word nie.

*Urienalkaliseerders:*

Urienalkaliseerders, soos sitrate en natriumbikarbonaat, kan die oplosbaarheid van **FLOXIN** in die urien verlaag. Pasiënte moet dopgehou word vir tekens van kristalurie en nefrotoksisiteit.

*Teensuurmiddels en multivitamiene:*

Teensuurmiddels, multivitamiene, produkte wat yster(II)sulfaat of sink en sukralfaat bevat, kan die absorpsie van **FLOXIN** deur chelering verlaag, wat tot laer serum- en uriënkonsentrasies lei. **FLOXIN** moet ten minste 2 uur voor of na ysteraanvullings gedrink word.

*Siklosporien:*

Dit is aangemeld dat gebruik saam met siklosporien konsentrasies van kreatinien in die serum verhoog. Hoë serumvlakke van siklosporien is met die gelyktydige gebruik van **FLOXIN** aangemeld. Vlakke van siklosporien in die serum moet gemonitor word en toepaslike aanpassings in die siklosporien dosis moet gemaak word wanneer hierdie middels saam gebruik word.

*Didanosien:*

Didanosien moet nie saam met of binne 2 uur na die toediening van **FLOXIN** gegee word nie, want dit kan met absorpsie inmeng, wat tot laer serum- en uriënvlakke van **FLOXIN** lei.

*Probenesied:*

Gebruik saam met probenesied verlaag die renale tubulêre uitskeiding van **FLOXIN**, wat tot minder uriënuitskeiding van **FLOXIN**, verlengde eliminasië-halfleeftyd en hoë risiko vir toksisiteit lei.

*Warfarien:*

Dit is gemeld dat gebruik saam met warfarien die antikoagulanteffek van warfarien verhoog (deur beduidende hoeveelhede van serumalbumienbindingsplekke te verplaas), wat die kans op bloeding verhoog. Wanneer gelyktydige toediening van warfarien en **FLOXIN** nie vermy kan word nie, moet die protrombientyd (INR) van alle pasiënte noukeurig gemonitor word.

*Medisyne wat deur CYP1A2 gemetaboliseer word:*

*In vitro* is getoon dat kinolone, waaronder **FLOXIN**, CYP1A2 rem. Gebruik saam met medisyne wat deur CYP1A2 gemetaboliseer word (bv. kaffeïen, klosapien, ropinirol, teofillien) kan tot hoë vlakke van hierdie medisyne lei, met die potensiële risiko van verhoogde toksisiteit. Pasiënte wat terselfdertyd enige medisyne gebruik wat deur CYP1A2 gemetaboliseer word, moet noukeurig gemonitor word.

Veral met betrekking tot hierdie interaksie:

- Monitoring of vlakke van teofillien in die plasma moet oorweeg word en die dosis van teofillien moet, soos nodig, aangepas word.
- Die dosis klosapien of ropinirol moet dalk aangepas word vir pasiënte wat reeds hierdie medisyne gebruik indien **FLOXIN** ingestel of onttrek word.

*Glibenklamied:*

Toediening van kinolone, waaronder **FLOXIN**, saam met glibenklamied ('n sulfonielureummiddel) kan erge hipoglisemie veroorsaak. Daarom word monitoring van bloedglukosevlakke aanbeveel wanneer hierdie middels saam gegee word (sien afdeling 4.4 en 4.8).

*Nie-steroïed anti-inflammatoriese middels (NSIAM's):*

Die gelyktydige toediening van 'n nie-steroïed anti-inflammatoriese middel (NSAIM) saam met 'n kinoloon, waaronder **FLOXIN**, kan die risiko vir SSS-stimulasie en konvulsiewe toevalle verhoog. Daarom moet **FLOXIN** versigtig gebruik word vir pasiënte wat terselfdertyd NSAIM's ontvang.

Die gebruik van tisanidien en norfloksasien is teenaangedui.

Norfloksasien moet versigtig gebruik word deur pasiënte wat sisapried, eritromisien, antipsigotika, trisikliese antidepressante of anti-aritmika drink of wat enige persoonlike of familiegeskiedenis van QTc-verlenging het.

Sekresie van metotreksaat deur die nierbuise kan deur norfloksasien gerem word, wat moontlik die toksisiteit daarvan verhoog.

'n Reeks verslae van 16 gevalle van akute nierbesering (ANB) wat met enalapriel voorgekom het en waar siprofloksasien medeverdachte of interaksiemedisyne was, is in VigiBase, die WGO se wêreldwye databasis van veiligheidsverslae van individuele gevalle, geïdentifiseer. 'n Ontleding van 11 gevalle het aangedui dat in die meeste pasiënte, alhoewel kliniese toestande en 'n aantal middels waarskynlik hul risiko vir ANB verhoog het, waaronder ANB vanweë 'n AOE-remmer, die voorvalle eers na 'n voorskrif van siprofloksasien voorgekom het, wat gewig verleen daaraan dat siprofloksasien of 'n gekombineerde werking van siprofloksasien en enalapriel die oorsaak was. Verder is die interaksie tussen AOE-remmers en fluoorkinolone om akute nierbeserings aan te bring 'n klas-effek van alle AOE-remmers en nie net van enalapriel nie, en ook 'n klas-effek van al die fluoorkinolone en nie net van siprofloksasien nie. Die publikasie in April 2017 van Uppsala Monitoring Centre het ook aangedui dat met 'n geneste kontrolestudie met ouer mans, daar 'n groter as bykomende risiko was om akute nierbesering te ontwikkel met die gelyktydige gebruik van fluoorkinolone en renien-angiotensienreseptorblokkers. Gebruik van fluoorkinolone saam met AOE-remmers/ renien-angiotensienreseptorblokkers kan dus akute nierbesering veroorsaak (sienafdeling 4.3).

#### **4.6 Vrugbaarheid, swangerskap en borsvoeding**

##### **Swangerskap**

Die veilige gebruik van **FLOXIN** deur swanger vroue is nie bepaal nie; dit is gerapporteer dat kinolone soos norfloksasien artropatie in onvolwasse diere veroorsaak en daarom is die gebruik daarvan tydens swangerskap teenaangedui (sien afdeling 4.3).

### **Borsvoeding**

Dit is nie bekend of **FLOXIN** in borsmelk uitgeskei word nie, en daarom is toediening aan moeders wat borsvoed teenaangedui (sien afdeling 4.3).

### **4.7 Effek op vermoë om 'n voertuig te bestuur en masjiene te gebruik**

Die vermoë om te bestuur of masjinerie te bestuur kan deur **FLOXIN** benadeel word, veral wanneer alkohol ook gedrink word. **FLOXIN** kan duiseligheid en lighoofdigheid veroorsaak en daarom moet pasiënte weet hoe hulle op **FLOXIN** reageer voordat hulle bestuur of masjinerie gebruik, of betrokke raak by aktiwiteite wat verstandelike waaksaamheid en koördinasie vereis.

### **4.8 Ongewenste effekte**

<b>Orgaanstelsel</b>	<b>Dikwels</b>	<b>Minder dikwels</b>	<b>Frekwensie onbekend</b>
<b>Infeksies en infestasies</b>			Vaginale kandidiase
<b>Versteurings van die bloed en limfstelsel</b>			Eosinofilie, leukopenie, trombositopenie, neutropenie, agranulose, hemolitiese anemie, soms saam met glukose-6-fosfaat dehidrogenasetekort (sien afdeling 4.4)
<b>Versteurings van die immuunstelsel</b>	Hipersensitiwiteits-reaksies,		Anafilakse, urtikarie, artritis, mialgie, artralgie

	<p>waaronder          veluitslag,          fotosensitiwiteit,          jeuk of rooiheid,          Stevens-          Johnsonsindroom          (sien  <b>“Versteurings van          die vel en          subkutane          weefsel”</b>),          kortasem          (dispnee), swelling          van gesig en nek          (angioedeem),          vaskulitis</p>		<p>en interstisiële nefritis          (as deel van ’n          hipersensitiwiteits-          reaksie)</p>
<p><b>Versteurings in          metabolisme en          voeding</b></p>			<p>Hipoglisemie, veral in          diabetiese pasiënte,          hiperglisemie,          hipoglisemiese koma          (sien afdeling 4.4 en          4.5)</p>
<p><b>Psigiatriese          versteurings</b></p>	<p>Slapeloosheid,          senuagtigheid.</p>	<p>Psigose, depressie,          agitاسie, hallusinasies,          slaapstoornisse, angs,          prikkelbaarheid, euforie.</p>	
<p><b>Versteurings van          die senustelsel</b></p>	<p>Toksisiteit op die          sentrale          senustelsel</p>	<p>Stimulasie van die          sentrale senustelsel          (stuiptrekkings,</p>	<p>Perifere neuropatie,          waaronder Guillian-          Barré-sindroom,</p>

	(duiseligheid, hoofpyn, lomerigheid)	verwardheid, bewing), disoriëntasie.	parestesie, hipestesie, mioklonus, disgeusie (sien afdeling 4.4)
<b>Versteurings van die oë</b>		Visuele versteurings, epifora	Perifere neuropatie
<b>Versteurings van die ore en labirint</b>		Tinnitus	Gehoerverlies
<b>Hartversteurings</b>		Verlengde QTc-interval en ventrikulêre disritmie (waaronder torsade de pointes) (sien afdeling 4.4)	Regurgitasie van die mitraakleef en/of aortakleef
<b>Vaskulêre versteurings</b>			Leukositoklastiese vaskulitis (sien <b>“Versteurings van die immuunstelsel”</b> ).
<b>Gastro-intestinale versteurings</b>	Krampe, anoreksie, sooibrand, naarheid, braking, diarree, buikpyn en dispepsie. Pseudomembraankolitis is aangemeld	Pankreatitis	Pseudomembraankolitis
<b>Hepatobiliêre versteurings</b>		Verbygaande stygings in vlakke van serumkreatinien of bloedureum en akute nierversaking sekondêr	Hepatitis, geelsug waaronder cholestasiese geelsug, toenames in waardes van lewerfunksietoetse (sien <b>“Ondersoeke”</b> )

		tot interstisiële nefritis, kristalurie	
<b>Versteurings van die vel en subkutane weefsel</b>	Uitslag en hipersensitiwiteitstipe reaksies wat die vel affekteer	Vaskulitis, anafilakse is aangemeld, fotosensitiwiteit.	Stevens-Johnsonsindroom, toksiese epidermale nekrolise, afskilferende dermatitis, multivormeriteem (sien <b>“Versteurings van die immuunstelsel”</b> ), pruritus.
<b>Versteurings van die muskuloskeletale stelsel en van bindweefsel</b>		Omkeerbare artralgie en gewrigerosies is in onvolwasse diere gedokumenteer. Mialgie	Tendinitis, tendonruptuur, verergering van myasthenia gravis (sien afdeling 4.4)
<b>Versteurings van die niere en urienweg</b>		Interstisiële nefritis (bloederige of troebel urien, koors, uitslag, swelling van voete of onderbene).	Kristalurie, veral wanneer die dosis die aanbevole dosis oorskryhet, nierversaking.
<b>Versteurings in die voortplantingstelsel en borste</b>			Ginekomastie
<b>Ondersoeke</b>			Abnormale laboratoriumwaardes wat waargeneem is, is onder meer verhogings van ALT (SGPT), AST

			(SGOT), alkaliese fosfatase, bilirubien, bloedureum en kreatinien, verhoogde kreatienkinase (CK).
--	--	--	---

### **Aanmeld van vermeende nadelige reaksies**

Dit is belangrik om vermeende nadelige reaksies wat na magtiging van die medisyne voorkom, aan te meld. Dit maak voortgesette monitering van die balans tussen voordeel en risiko vir die medisyne moontlik. Gesondheidsorgverskaffers word versoek om vermeende nadelige reaksies by SAROGP (“SAHPRA”) aan te meld die vorm “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**” wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>.

### **4.9 Oordosis**

Voldoende hidrasie moet gehandhaaf word. Behandeling is simptome en ondersteunend. Vanweë moontlike verlenging van die QT-interval moet monitering van die EKG gedoen word.

## **5. FARMAKOLOGIESE EIENSKAPPE**

### **5.1 Farmakokinetiese eienskappe**

Kategorie en klas: A.20.1.1 Breë- en mediumspektrumantibiotika

ATC-kode: J01MA06

Farmakoterapeutiese groep: Fluorkinolone

Norfloksasien is 'n gefluoreerde 4-kinoloon of fluorkinoloon antibakteriese middel wat struktureel aan nalidiksiensuur verwant is. Fluorkinolone is bakterisidies wat intrasellulêr optree deur DNA-girase te rem. DNA-girase is 'n noodsaaklike bakteriële ensiem wat 'n kritieke katalisator is in die duplisering, transkripsie en herstel van bakteriese DNA.

Fluorkinolone, waaronder norfloksasien, is aktief teen 'n wye reeks aërobiese Gram-positiewe en Gram-negatiewe organismes (breë spektrum).

*Weerstandmeganisme(s):*

Die belangrikste meganisme van weerstand teen kinolone, waaronder norfloksasien, is deur mutasies in die gene wat kodeer vir DNA-girase en topoisomerase IV, die teikens van kinoloonwerking. Verdere meganismes van weerstand is onder meer mutasies in die selmembraanproteïene, wat membraanpermeabiliteit en die ontwikkeling van uitvloeipompe verander.

Daar is geen kruisweerstand tussen norfloksasien en struktureel onverwante antibakteriese middels, soos penisilliene, kefalosporiene, tetrasikliene, makroliede, aminoglikosiede, sulfonamiede en 2,4-diaminopirimidien, of kombinasies daarvan (bv. ko-trimoksasool) nie.

***Spesies waarvoor verworwe weerstand 'n probleem kan wees:***

***Gram-positiewe aërobe organismes:***

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* (waaronder stamme wat penisillinase produseer)

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus agalactiae*

***Gram-negatiewe aërobe organismes:***

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae*

*Morganella morganii*

*Proteus mirabilis*

*Providencia stuartii*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

## **5.2 Farmakokinetiese eienskappe**

### *Absorpsie:*

Norfloksasien word na orale toediening goed geabsorbeer. Ten minste 30 – 40% van 'n orale dosis norfloksasien word geabsorbeer. Dit lei daartoe dat 'n serumkonsentrasie van 1,5 µg/ml ongeveer 1 uur na toediening van 'n 400 mg dosis bereik word. Gemiddelde serumhalfleeftyd is 3 tot 4 uur en is onafhanklik van die dosis.

### *Verspreiding:*

Fluorkinolone word wyd versprei na die meeste liggaamsvloei-stowwe en weefsels; hoë konsentrasies word in die niere, galblaas, lewer, longe, ginekologiese weefsel, prostaatweefsel, fagositiese selle, urien, spektrum en gal bereik. Fluorkinolone word hoofsaaklik deur die urienweg uitgeskei.

Proteïenbinding is minder as 15%.

### *Biotransformasie en eliminasië:*

Norfloksasien word deur metabolisme, galuitskeiding en renale ekskresie uitgeskei.

Uitskeiding deur die niere vind plaas deur beide glomerulêre filtrasië en netto tubulêre uitskeiding, soos blyk uit die hoë tempo van renale opruiming (ongeveer 275 ml/min). Na 'n enkele dosis van 400 mg bereik konsentrasies in die urien 'n waarde van 200 µg/ml of meer in gesonde vrywilligers en bly vir ten minste 12 uur bo 30 µg/ml. In die eerste 24 uur word 33 – 48% van die medisyne in die urien herwin.

Norfloksasien is in die urien as norfloksasien en ses aktiewe metaboliete met minder antimikrobiese krag. Die moederverbinding maak meer as 70% van die totale uitskeiding uit. Die bakteriedodende krag van norfloksasien word nie deur die pH van urien beïnvloed nie.

## **6. FARMASEUTIESE BESONDERHEDE**

### **6.1 Lys van hulpstowwe**

#### Kern

- Natriumkruiskarmellose (Ac-Di-Sol)
- Magnesiumstearaat
- Mikrokristallyne sellulose
- Gesuiwerde talk
- Natriumlourielsulfaat

#### Bedekking

- Hidroksipropielmetielsellulose (5 cps)
- Poliëtileenglikol 400
- Propileenglikol
- Gesuiwerde talk
- Titaandioksied

### **6.2 Onversoenbaarheid**

Nie van toepassing nie

### **6.3 Raklewe**

24 maande

### **6.4 Spesiale voorsorgmaatreëls vir bewaring**

**Applicant/PHCR:** Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd    **Dosage form and strength:** Tablet 400 mg  
**Product proprietary name:** FLOXIN

Bêre op 'n droë plek, by of onder 25 °C.

Beskerm teen lig.

### **6.5 Aard en inhoud van die houer**

**FLOXIN** word in pakke met 6 of 10 tablette verskaf (stulpstroke).

### **6.6 Spesiale voorsorgmaatreëls vir wegdoening en ander hantering**

Gee alle ongebruikte of vervalde medisyne vir veilige wegdoening terug aan u apteker. Moenie ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

## **7. HOUER VAN REGISTRASIESERTIFIKAAT**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill Uitbr. 1 1

Roodepoort

1724

Suid-Afrika

## **8. REGISTRASIENOMMERS**

32/20.1.1/0377

## **9. DATUM VAN EERSTE MAGTIGING**

29 Mei 2003

## **10. DATUM VAN HERSIENING VAN DIE TEKS**

12 September 2022