

NOROZAL®

Broad spectrum Antibiotic

Composition:

* Each film-coated Tablet of Norozal® 400 contains:
Norfloxacin (USP) 400mg.

Indications:

Norozal® is indicated for the treatment of:

- Upper and lower infections complicated and uncomplicated , acute & chronic urinary tract infections include cystitis, pyelitis cystopyelitis, pyelonephritis , chronic prostatitis & those urinary infections associated with urologic surgery , nurogenic bladder or nephrolithiasis caused by bacteria susceptible to Norozal®.
- A severe infection of the stomach & small intestines.
- Gonorrhreal urethritis proctitis or cervicitis caused by both penicillinase & non penicillinase producing *neisseria gonorrhoea*.
- Typhoid fever.
- The prophylaxis infections in patients with profound neutropenia .
- Peritonitis.
- Infections caused by multiple-resistant organisms.

Dosage and Administration:

- Norozal® should be taken with a glass of water at least one hour before or two hours after a meal or milk ingestion.

In the treatment:

- In urinary tract infections: the usual dose is 400 mg twice daily for 3-10 days.
- For chronic recurrent urinary tract infections: 400mg twice daily up to 12 weeks.
- For chronic prostatitis: the recommended dose is 400mg twice daily for at least 4 weeks.
- For stomach & intestinal inflammation: the usual dose is 400 mg twice daily for 5 days.
- For acute gonorrhreal urethritis , proctitis or cervicitis: 800mg single dose is usually recommended .
- Typhoid fever: 400 mg three times daily for 14 days.
- In chronic recurrent urinary tract infections if adequate suppression is obtained within the first 4 weeks of therapy the dose of Norozal® may be reduced to 400mg daily.

Prophylaxis:

- Sepsis of profound neutropenia : 400mg three times daily.
- Renal impairment : the recommended dose is 400 mg once daily for patients with creatinine clearance of 10-30 ml / min .
- Bacterial gastroenteritis: 400mg daily for starting with 24 hours prior to arrival & continuing 48 hours after departure from endemic areas.

Contraindications:

- * Norozal® is contraindicated in:
 - Hypersensitivity to Norfloxacin or another member of quinolone group of antibacterial agents.
 - Person with tendonitis or tendon rupture.
 - Both kidney & liver diseases.
 - Children .
- * Concomitant administration with tizanidine (muscle relaxant) is contraindicated.

Side Effects:

- Most common side effects: Neuropsychiatric and skin reaction, nausea, headache, dizziness, rash, heartburn, abdominal cramps and diarrhea.
- Less common side effects : Anorexia, sleep disturbances, depression, anxiety, irritability, euphoria, disorientation, hallucination and tinnitus.
- With more widespread use the following side effects have been reported: Hypersensitivity reactions, Photosensitivity , Hepatitis, Pancreatitis (rare) , haemolytic anaemia sometimes associated with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, Vaginal candidiasis , dysgeusia , visual disturbances and Hearing loss.

Precautions:

- Norozal® should be used with caution & doses may need to be reduced in patients with severe renal & hepatic impairment, glucose – 6-phosphate dehydrogenase deficiency, epilepsy or a history of CNS disorders.
- Excessive sun light should be avoided while receiving Norozal® & discontinue therapy if phototoxicity occurs.
- quinolones including Norfloxacin may exacerbate the signs of myasthenia gravis and lead to life threatening weakness of the respiratory muscles.
- pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial including Norozal®.
- Caution must be taken when Norozal® is given to patient with history of kidney, heart or lung transplant.

Over Dose:

- No information is available at present.
- In the event of recent acute overdose , the stomach should be emptied by induced vomiting or by gastric lavage and the patient carefully observed and given symptomatic and supportive treatment .
- Adequate hydration must be maintained.

Drug Interactions:

- Norozal® may enhance the affects of theophylline and oral anticoagulant , warfarin or its derivatives.
- Norozal® should not be taken within two hours of taking multivitamins , or drugs containing Iron, Zinc , Antacids or sucralfate .
- Probenecid diminishes the urinary excretion of Norozal® when co-administered with each other.

Pregnancy and Lactation:

- Norozal® should be used during pregnancy only if clearly needed.
- A decision should be made to discontinue nursing or to discontinue the drug taking into account the importance of the drug to mother.

Properties:

Pharmacodynamics:

- Norfloxacin is a synthetic broad spectrum antibacterial agent belongs to the group of the fluoroquinolones.
- Norfloxacin is a bactericidal agent, it acts by inhibiting the bacterial ribonucleic acid synthesis .
- Norfloxacin has antibacterial activity against gram positive & gram negative aerobic pathogens , it is more active with broad spectrum of inhibition than earlier quinolones.
- Resistance to Norfloxacin may occur due to mutation in the genes that encode for the targeted enzyme in which quinolones act, or by mutation in the cell membrane proteins.

Pharmacokinetics:

- About 30 to 40% of an oral dose of Norfloxacin is absorbed and the peak plasma concentrations have achieved 1 to 2 hours after the administration 400 mg dose by mouth .
- The presence of food can delay absorption.
- The plasma half life is about 4 hours & may be prolonged in renal impairment .
- Norfloxacin has been reported to be 14% bound to plasma proteins & is widely distributed.
- Norfloxacin penetrates well into tissue of genito- urinary tract , it crosses the placenta , relatively high concentrations are achieved in bile.
- About 30% of dose excreted unchanged in the urine within 24 hours producing high urinary concentrations.
- Norfloxacin is eliminated through metabolism, biliary excretion and excretion.

Packaging:

Norozal® 400 :
(blisters of 7 tablets , pack of 2 blisters).

Storage:

Store in a dry place at a temperature below 30°C .

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of pharmacist who sold the medicament .
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced by:
Azal Pharmaceutical Industries Co.Ltd.
Sudan - Khartoum



الأبعاد: 14×21 cm
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: 6
رقم الباتون: U 1675
تاريخ التعديل: ٢٠١٢/١٨

R&D	Date	Sign.
S.O.		
Q.C		
Q.A		
Tec. Manager		

نوروزال®

مضاد حيوي واسع الطيف

التركيب:

- كل قرص مغلف من نوروزال® يحتوى على:
نوروكساسيين ٤٠٠ مجم (طبقاً للدستور الأمريكي).

مفعول الاستعمال:

- * يمنع استخدام نوروزال® في:
 - المرضى الذين لديهم حساسية للتوروكساسيين أو أحد مشتقات الكوبينولون.
 - الأشخاص الذين يعانون من التهاب الورت أو تمزق الأوتار.
 - مرضي الكبد والكلى.
 - الأطفال.
- * يمنع الاستخدام المصاحب للتوروزال® مع التيزاندين (مرخ عضلي).

الأعراض الجانبية:

- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً: تفاعلات حساسية ونفسية، تفاعلات جلدية، غثيان، صداع، دوخة، طفح جلدي، حرقة في المعدة، تشنجات في البطن و إسهال.
- الأعراض الجانبية الأقل شيوعاً: فقدان الشهية، اضطرابات في النوم، إيجاط (كابة)، فاق، التهيجية، نشوة، توهان، هلوسة و نفخن.
- مع الاستخدام واسع الانتشار قد تحدث الأعراض الجانبية الآتية: تفاعلات حساسية للطعام، حساسية للصواع ، التهاب الكلك ، التهاب البنكرياس (نادر) ، فقر الدم الانحلالي ، وقد تكون أحياناً مع نقص إنزيم جلوكور-6- فوسفات ، التهابات قظرية في الميهل ، خلل في الذوق ، اضطرابات بصيرية و فقدان السمع.

الاحتياطات:

- يستعمل نوروزال® بحذر ويرجعات منخفضة في المرضى المصابين بالقصور الكلوي والكبد الشديدين ، نقص إنزيم جلوكور-6- فوسفات ، الصرع أو اضطرابات الجهاز العصبي المركزي.
- يجب عدم التعرض الشديد لأشعة الشمس عند تناول نوروزال® ويجب إيقاف استعمال نوروزال® في حال حصول التسمم الصواعي.
- الكوبينولونات بما فيها التوروكساسيين قد تفاقم علامات الوجه العصبي الويل و قد تؤدي إلى ضعف مهدد للحياة في الحالات القصبية.
- التهاب القولون الغشائي الكاذب تم ذكره تقريراً مع كل المضادات البكتيرية بما فيها نوروزال®.
- يجب أخذ الجيطة عند استعمال نوروزال® مع المرضى المصابين بنقص شديد في كريات الدم البيضاء المتعدلة.
- التهاب الصفاق.
- الدعوى الناجمة عن الجراثيم عديدة المقاومة.

- يجب تناول نوروزال® قبل الأكل أو تناول الحليب بساعة أو بعدهما ساعتين مع كوب ماء.

الملاجة :

- التهابات المجاري البولية: ٤٠٠ مجم مرتين يومياً لمدة ١٠-٣ أيام.
- التهابات المجاري البولية المزمنة المراجعة: ٤٠٠ مجم مرتين يومياً لمدة تصل إلى ١٢ أسبوع.
- التهاب البروستات المزمن: الجرعة الموصى بها ٤٠٠ مجم مرتين يومياً لمدة ٤ أسابيع على الأقل.
- التهاب المعدة والأمعاء: ٤٠٠ مجم مرتين يومياً لمدة خمسة أيام.
- التهاب الأطياف السبلاني الحاد والتهاب المتفاقم أو التهاب عنق الرحم: ٨٠٠ مجم جرعة واحدة.
- حمى التيفوئيد: ٤٠٠ مجم ثلاث مرات يومياً لمدة ١٤ يوم.
- في التهابات المجاري البولية المزمنة المراجعة : إذا حصل كيت كاف خلال الأسبوع الأول من الملاجة يمكن انقاص جرعة نوروزال® إلى ٤٠٠ مجم يومياً.

الوقاية :

- الإنذارات المرفقة : لنقص كريات الدم البيضاء المتعدلة: ٤٠٠ مجم ثلاث مرات يومياً.
- القصور الكلوي: الجرعة المستحبنة ٤٠٠ مجم مرة واحدة يومياً للمرضى الذين تكون نسبة الكرياتينين عندهم <٣٠٠ مل / دقيقة.
- التهاب المعدة والأمعاء الجرثومي: ٤٠٠ مجم يومياً تبدأ قبل ٢٤ ساعة من الوصول وتنتمر ٤٨ ساعة بعد مغادرة المنطقة المحبوبة.

الخصائص:

دراسة فعل الدواء:

- نوروكساسيين مضاد بكتيري مصنوع واسع الطيف ، ينتمي إلى مجموعة الفنوروكوبينولون.
- نوروكساسيين قاتل البكتيريا، يعمل على تثبيط عملية تصنيع الحمض النووي الريبي مقوض الأوكسجين الخاص بالبكتيريا.
- نوروكساسيين يمتلك فعالية مضادة للجراثيم الهوانية الموجبة و السالبة الهرام و يتميز بطفف واسع لتشتيط أكثر من غيره في مجموعة الكوبينولون.
- مقاومة البكتيريا للتوروكساسيين قد تحدث نتيجة لتحول في الجينات التي ترمز للازyme المستهدف الذي تعمل عليه الكوبينولونات أو عن طريق التحول في بروتينات غشاء الخلية.

حرفيات الدواء:

- يمتص حوالي ٣٠ إلى ٤٠٪ من الجرعة الفموية من نوروكساسيين وتحصل ذروة ترتكزه في البلازما بعد ٢١ ساعة من تناول جرعة فموية ٤٠٠ مجم.
- يتأخر امتصاص نوروكساسيين بوجود الطعام.
- العمر النصفى للتوروكساسيين في البلازما حوالي ٤ ساعات ويمكن أن تزيد في حالة القصور الكلوى.
- نوروكساسيين يرتبط ببروتينات البلازما بنسبة ١٤٪ وينتشر بشكل واسع.

- نوروكساسيين ينجز فعالية المصالك الورلية والتانسيسي بشكل جيد، كما يعبر المشيمة ويطهر بتراكيز عالية في الصفراء.
- حوالي ٣٪ من المرارة يحدث لها إخراج دون أن يحدث لها أي تغير عن طريق البول خلال ٢٤ ساعة وبالتالي زيادة التركيز في البول.
- ازانة التوروكساسيين تتم عن طريق عمليات الأيض و إفراغ الصفراء و الإفراز الكلوى.

الجرعة:

- نوروزال® ٤٠٠ مجم : يأخذ ٧ أقراص ، يأكل بحتوى على شريطين.

تعليمات التخزين:

- يحفظ الدواء في مكان جاف عند درجة حرارة أقل من ٣٠°C.

تعليمات للمرضى

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .
- إن الطبيب والصيدلاني هما المسؤولان بالدواء وبنفعه وضرره .
- لا تقطع هذه الملاجح المحددة لك من تناوله نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

صنع بواسطة:

شركة إزال لصناعة الأدوية المحدودة
السودان - الخرطوم

الأبعاد: ١٤×١٤ سم
نوع الخط: AF_Najed
حجم الخط: ٦.٥
رقم البيانات: U 1675
تاريخ التعديل: ٢٠١٣/١/٨

Date	Sign.
R&D	
S.O.	
Q.C.	
Q.A.	
Tec. Manager	