

UROCTAL®

Norfloxacine

Composition :

Norfloxacine 400 mg

Excipients dont le Polyéthylène glycol et le lactose q.s.p un comprimé

Présentation :

Boîte de 14 et 20 comprimés pelliculés.

Indications thérapeutiques :

Ce médicament est préconisé dans le traitement :

- des infections des voies urinaires hautes ou basses de l'adulte, y compris dans les localisations prostatiques, dues aux germes définis comme sensibles à la Norfloxacine ;

- de l'urétrite gonococcique masculine aiguë, récente, sans signe de dissémination ;
- de l'infection cervicale gonococcique féminine non compliquée de signes cliniques de diffusion pelvienne.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

A titre indicatif :

Dans le traitement des infections urinaires, la dose habituelle pour l'adulte est de 400 mg 2 fois par jour, de manière continue pendant 7 à 10 jours, même si la symptomatologie a disparu avant.

Chez la femme souffrant de la cystite aiguë sans complication, un régime thérapeutique d'une durée de 3 jours s'est avéré efficace.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Chez les patients avec une clairance de créatine inférieure à 30 ml/min, la dose sera réduite à un comprimé par jour afin de maintenir les niveaux sanguins équivalents à la dose recommandée en cas de fonction rénale normale. Si l'insuffisance rénale est avancée, l'opportunité du traitement sera évaluée au cas par cas.

Mode d'administration :

Avaler sans croquer le comprimé avec un verre d'eau.

Contre-indications :

UROCTAL® NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- allergie connue à l'un de ses constituants ou tout autre antibiotique apparenté aux quinolones,
- Antécédent de tendinopathie avec une fluoroquinolone,
- chez l'enfant jusqu'à la fin de la période de croissance, en raison de la toxicité articulaire,
- grossesse,
- allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde :

- Pour éviter tout risque de photosensibilisation pendant le traitement, vous ne devez pas vous exposer au soleil ou tout autre source de rayonnement ultraviolet.
- Les tendinites, exceptionnellement observées, peuvent parfois conduire à une rupture touchant plus particulièrement le tendon d'Achille. L'apparition de signes de tendinites demande un arrêt du traitement.

Précautions d'emploi :

UROCTAL® doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou des facteurs prédisposant à la survenue des convulsions.

UROCTAL® est à utiliser avec prudence chez les patients atteints de myasthénie. Les patients amenés à conduire des véhicules ou à utiliser des machines doivent

être attentifs à la survenue possible de somnolence.

Interactions médicamenteuses :

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS

MEDICAMENTS, SIGNALEZ SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE

TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

particulièrement si vous prenez de la nitrofurantoiné, du probénécide, de la théophylline, de la ciclosporine, des médicaments contre l'acidité gastrique, du fenbrufène, des anticoagulants oraux, des polyvitamines, de la didanosine, de la caféine, des médicaments contenant du fer ou du zinc, du sucralfate.

Effets indésirables :

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des troubles gastro-intestinaux, des céphalées, des troubles neurologiques, des réactions cutanées, des atteintes de l'appareil locomoteur, des manifestations hématologiques et des atteintes rénales et hépatiques.

N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET LUI SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

Surdosage :

En cas de surdosage, prévenir immédiatement un médecin.

Tableau A (Liste I)

Ne pas laisser à la portée des enfants

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte



Fabrique par COOPER PHARMA

41, rue Mohamed DIOURI, 20000 Casablanca

Pharmacien responsable : Jaouad CHEIKH LAHLOU

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

UROCTAL®

Norfloxacine

COMPOSITION :

Norfloxacine 400 mg

Excipients (containing lactose) s.q 1 tablet

PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS:

Coated tablets for oral use. Package of 14 and 20 tablets.

INDICATIONS:

This medicine is indicated in the treatment :

- Infections of the upper and lower urinary tract including prostatic localizations caused by bacteria sensitive to Norfloxacine.
- acute recent masculine gonorrhoeal urethritis without signs of dissemination
- not complicated gonorrhoeal cervical infection for the women with pelvic diffusion

DOSE AND ADMINISTRATION ROUTE:

Dosage :

The normal adult dose for treatment of urinary infections is 400 mg twice a day for 7 to 10 consecutive days, even though symptoms disappear before.

In women with acute, uncomplicated cystitis, a treatment regimen lasting 3 days has proven to be effective.

IN ALL CASES FOLLOW STRICTLY YOUR DOCTOR PRESCRIPTION

In patients whose creatinine clearance is less than 30 ml/min, the dose will be reduced to one tablet daily to maintain blood levels equivalent to the recommended dose for patients with a normal kidney function. If the renal failure is very advanced, the advisability of the treatment will be assessed on a case-by-case basis.

Administration route:

Swallow the tablet with a glass of water.

CONTRA-INDICATIONS:

UROCTAL® MUST NOT BE USED in the following cases:

- patients with known hypersensitivity to the drug or any chemically related quinolone antibacterial
- for the child before puberty
- pregnancy
- breast-feeding

IF YOU HAVE ANY DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

WARNING:

- To avoid any risk of photosensibilization during treatment you should not expose yourself to the sun or to the ultra-violet radiation.

- The tendinitis, exceptionally observed, can sometimes infer a breaking of Achilles tendon. You should stop the treatment.

PRECAUTIONS FOR USE:

As with other quinolone derivatives, UROCTAL® should be used with caution in patients with a history of convulsions.

UROCTAL® should be used with caution in patients with myasthenia.

Be careful driving or operating machinery until you know how UROCTAL affects you, due to a possible sleepiness.

DRUG INTERACTIONS:

IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES, INFORM SYSTEMATICALLY YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY OTHER MEDICATION YOU ARE CURRENTLY TAKING particularly if you are taking nitrofurantoin, probenecid, theophylline, cyclosporin, medicines against gastric activity, fenbrufen, oral anticoagulants, multivitamins, didanosine, caffeine, medicines containing iron or zinc, sucralfate.

SIDE EFFECTS:

Like any medication, UROCTAL® tablet may cause some side effects.

The most common side effects were gastrointestinal, hepatic or renal effects, headache, skin reactions and blood, neurological or locomotor system disorders IF YOU NOTICE OTHER SIDE EFFECTS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET, PLEASE INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

OVERDOSAGE:

In case of overdosage, consult immediately your doctor.

Table A (List I)

Keep out of reach of children

Do not use after the expiration date clearly indicated on the outer box.



Manufactured by COOPER PHARMA

41, Rue Mohammed DIOURI, 20000 Casablanca, Morocco

Responsible Pharmacist: Jaouad Cheikh Lahlou.

Please read attentively all this leaflet before taking this medication.

If you have any other questions, ask your pharmacist or your doctor.

This medication has been personally prescribed to you. Do not give it to another person. You might harm her, even if she presents the same symptoms.