

Pismo liječnicima o ograničenju indikacije za primjenu lijeka:

**Nolicin (norfloksacin)**  
**filmom obložene tablete 400 mg**  
27. 04. 2009.

Poštovani,

Krka – farma d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o ograničenju oralne primjene norfloksacina, antibiotika iz fluorokinolonske skupine u liječenju urinarnih infekcija. Povjerenstvo za humane lijekove Europske Agencije za lijekove (Committee for Medicinal Product for Human Use, CHMP) je na temelju ponovne procjene sigurnosti i djelotvornosti primjene lijekova s djelatnom tvari norfloksacin, zaključilo kako je potrebno **ukinuti indikaciju liječenja akutnog i kroničnog kompliciranog pijelonefritisa (infekcija bubrega) jer korist ne nadmašuje rizik kod navedene vrste infekcije.**

Do ograničenja indikacija došlo je zbog toga što nema dovoljno kliničkih podataka o djelotvornosti oralne terapije norfloksacinom u liječenju kompliciranog pijelonefritisa.

**Preporuka navedenog Povjerenstva za lijekove (CHMP) ne odnosi se na oralnu primjenu norfloksacina kod ostalih indikacija.**

**Sukladno preporukama izmijenjene su odobrene informacije u Sažetku opisa svojstava lijeka (SPC) i Uputama koje se prilažu lijeku. SPC možete naći u privitku ovog pisma.**

**Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

Ukoliko imate pitanja ili želite dodatne informacije o primjeni lijeka Nolicin filmom obložene tablete 400 mg, molimo kontaktirajte Melitu Čehok dr. med., putem telefona: 01/6312 134 ili 01/6312 101, ili elektroničke pošte: melita.cehok@krka.biz.

S poštovanjem,

Odgovorna Osoba:



Miro Papić, dr. med.

Direktor:



Hrvoje Hudiček, dr. med.