

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Norfloxacin Sandoz® tablet 400 mg, filmomhulde tabletten norfloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Norfloxacin Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NORFLOXACINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Norfloxacin behoort tot de groep van de fluorchinolonen, een groep antibacteriële medicijnen.

Norfloxacin wordt gebruikt bij de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor norfloxacin, zoals **urineweginfecties**.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft problemen met uw pezen gehad bij gebruik van dit soort medicijnen.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent (zie "Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding" hieronder).
- U geeft borstvoeding.
- U heeft ooit slecht gereageerd op een soortgelijk medicijn.
- De patiënt is een kind of is nog in de groei.

Gebruik Norfloxacin Sandoz niet als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u hier niet zeker van bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Norfloxacin Sandoz gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat u dit medicijn gebruikt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit medicijn. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Neem contact op met uw arts als u:

- een ernstige allergische reactie (een anafylactische reactie) krijgt bij het begin van of tijdens de behandeling met Norfloxacin Sandoz (zie rubriek 4: “Soms voorkomende ernstige bijwerkingen: allergische reactie”). In zulke gevallen moet de behandeling met Norfloxacin Sandoz onmiddellijk gestaakt worden en moeten passende maatregelen genomen worden, bijv. toediening van antihistaminica, glucocorticosteroiden, sympathicomimetica en, indien nodig, beademing;
- tijdens de behandeling last krijgt van peesontstekingen of een peesscheuring. In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit medicijn is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.
- last krijgt van schade aan uw zenuwen. In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit medicijn. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- ooit toevallen/stuipen (convulsies) of een hersenbloeding gehad heeft;
- ooit een ziekte gehad heeft die toevallen/stuipen (convulsies) veroorzaakt, zoals vallende ziekte (epilepsie);
- een verminderde nierfunctie heeft. Mogelijk zal uw arts de dosering aanpassen;
- hartproblemen heeft. U moet voorzichtig zijn met het gebruik van dit type medicijn als u geboren bent met een verlengd QT-interval of als dit in uw familie voorkomt (vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje), als u een verstoring van de zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), als u een heel trage hartslag heeft (dit heet ‘bradycardie’), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct), als u een vrouw of als u al op leeftijd bent of als u andere medicijnen gebruikt die leiden tot verandering in het ECG (zie rubriek 2, “Gebruikt u nog andere medicijnen?”);
- een ziekte heeft die myasthenia gravis heet; deze aandoening veroorzaakt spierzwakte;
- u of een familielid bloedarmoede heeft, veroorzaakt door een aandoening die glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie heet (ook wel G6PD-deficiëntie genoemd);
- last krijgt van diarree, vooral als die ernstig is, lang aanhoudt of bloed bevat;
- last heeft van een vermindering van uw gezichtsvermogen of als u een andere oog-aandoening krijgt terwijl u dit medicijn gebruikt. Raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubrieken “Rijvaardigheid en het gebruik van machines” en 4, “Mogelijke bijwerkingen”);
- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of

bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).

- als u diabetes heeft omdat u een risico heeft op hypoglykemie (verlaagde bloedsuikerspiegel).

medicijn

Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.

Wanneer u dit medicijn inneemt:

Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit medicijn, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slappend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.

Als u na gebruik van dit medicijn een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit medicijn nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

Blootstelling aan de zon of aan ultraviolet licht moet tijdens het gebruik van Norfloxacin Sandoz vermeden worden, omdat het mogelijk is dat u gevoeligheid voor licht ontwikkelt.

Tijdens de behandeling moet u voldoende drinken, om te voorkomen dat norfloxacin neerslaat in de urine.

Als u er niet zeker van bent of deze waarschuwingen op u van toepassing zijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Norfloxacin Sandoz gaat gebruiken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Norfloxacin Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Norfloxacin Sandoz kan namelijk van invloed zijn op de werking van andere medicijnen. Ook kunnen andere medicijnen de werking van Norfloxacin Sandoz beïnvloeden.

Sommige medicijnen kunnen de hoeveelheid norfloxacin die in het lichaam terecht komt, verminderen.

Norfloxacin Sandoz moet minstens 2 uur vóór of 4 uur na inname van de volgende medicijnen worden ingenomen:

- maagzuurremmende medicijnen (antacida), gebruikt bij spijsverteringsstoornissen of brandend maagzuur (dit geldt niet voor maagzuurremmers van het type H₂-receptorantagonist);
- sucralfaat, gebruikt bij maagzweren of maagontsteking (gastritis);
- preparaten die calcium, magnesium, aluminium, ijzer of zink bevatten, waaronder multivitaminepreparaten en mineralen.

Als u niet zeker weet of bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing zijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Norfloxacin Sandoz gebruikt.

Het is ook bijzonder belangrijk dat u het uw arts of apotheker vertelt als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die het hartritme kunnen veranderen
- medicijnen van de groep anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- tricyclische antidepressiva
- bepaalde antibiotica (van de groep macroliden)
- bepaalde antipsychotica
- theofylline (bij ademhalingsproblemen)
- bloedverdunnende medicijnen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol
- fenbufen (bij pijn in de gewrichten)
- didanosine (bij HIV of AIDS)
- ciclosporine of mycofenolzuur (na transplantaties en bij sommige andere aandoeningen)
- probenecide (bij jicht)
- nitrofurantoïne (bij urineweginfecties, zoals een blaasontsteking)
- cafeïne.

Als u niet zeker weet of bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing zijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Norfloxacin Sandoz gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Norfloxacin Sandoz in met een glas water. Neem het minstens 1 uur voor of 2 uur na voedsel of melk in.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Norfloxacin Sandoz niet als u zwanger bent of wilt worden. Het kan namelijk schadelijke gevolgen hebben voor de baby.

Als u Norfloxacin Sandoz gebruikt, mag u geen borstvoeding geven. Kleine hoeveelheden van het medicijn kunnen namelijk in de melk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Norfloxacin kan uw reactievermogen beïnvloeden. Rijd daarom geen auto en bedien geen machines, vooral als u last heeft van duizeligheid, hoofdpijn, vermoeidheid of misselijkheid. Dit treedt vooral op bij het begin van de behandeling, bij verhoging van de dosering of wijziging van medicatie en bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

U kunt plotseling tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen ervaren of u kunt mogelijk gedurende korte tijd flauwvallen. Als u daar last van heeft, ga dan niet autorijden en bedien geen machines. Zorg ervoor dat u weet hoe u reageert op dit medicijn voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Norfloxacin Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld.. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Tijdens de behandeling moet u voldoende drinken, om te voorkomen dat norfloxacin neerslaat in de urine.

Wijze van gebruik

De tabletten ten minste 1 uur voor of 2 uur na een maaltijd, zuivelproducten of multivitaminen innemen.

Neem de tabletten heel in met een vol glas water. Neem de tabletten 's morgens en 's avonds in. Bij een dosering van één tablet per dag dient de tablet altijd op hetzelfde tijdstip van de dag te worden ingenomen.

Dosering

De gebruikelijke dosering is:

- voor minder ernstige infecties: 2 maal daags 1 tablet, gedurende 3 dagen
- voor ernstigere infecties: 2 maal daags 1 tablet, gedurende 7-10 dagen
- voor zeer ernstige infecties: 2 maal daags 1 tablet, gedurende 2-3 weken
- De dosering hangt af van uw ziekte en de ernst daarvan.

Gebruikers met een nierziekte: Het kan noodzakelijk zijn de dosering aan te passen.

Ouderen: Een dosisaanpassing is niet nodig.

Kinderen: Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren die nog in de groei zijn.

Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van Norfloxacin Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten een tablet in te nemen, sla deze dosis dan over. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Maak de voorgeschreven kuur altijd helemaal af, ook al voelt u zich na een paar dagen weer beter.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en ga onmiddellijk naar uw arts of de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Soms voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- allergische reactie – tekenen hiervan zijn o.a. zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel (hierdoor kan ademen of slikken bemoeilijkt worden)
- een ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom)
- toevallen/stuipen (convulsies)
- hevige pijn in de buik en rug (teken van een ontstoken alvleesklier).

Zelden voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- darmontsteking, colitis genaamd (of antibiotica-gerelateerde colitis), die langdurige ernstige waterige diarree met buikkrampen en koorts veroorzaakt.

Zeer zelden voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- geel worden van de huid en ogen, ongebruikelijke moeheid of koorts, donkere urine (tekenen van ontsteking en beschadiging van de lever).

Ernstige bijwerkingen met onbekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- abnormaal snelle hartslag, levensbedreigende onregelmatige hartslag, verandering van het hartritme (dit heet “verlenging van het QT-interval” en wordt vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje)
- tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykisch coma). Zie rubriek 2.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vertel het uw arts als u last heeft van een van de volgende bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, neutropenie)
- toename van bepaalde witte bloedlichaampjes
- veranderingen in uitslagen van leverfunctieonderzoek
- hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, sufheid
- misselijkheid, buikpijn en -krampen, spijsverteringsstoornissen of diarree
- huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- bleekheid en moeheid. Dit kan veroorzaakt worden door bloedarmoede, vooral bij patiënten die een tekort hebben aan “glucose-6-fosfaatdehydrogenase” door verlies van rode bloedlichaampjes
- vermoeidheid, slapeloosheid, slecht slapen
- stemmingsveranderingen, ernstige neerslachtigheid (depressie), een nerveus gevoel (angst), prikkelbaarheid, desoriëntatie, verwarring, ernstige geestesziekte waarbij het contact met de werkelijkheid verloren is (psychose), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- tintelingen in handen en voeten

- zenuwaandoening (syndroom van Guillain-Barré). Deze aandoening verzwakt u en kan ademhalingsproblemen veroorzaken
- verergering van een bepaalde ziekte, die myasthenia gravis genoemd wordt (deze ziekte veroorzaakt spierzwakte)
- oorsuizen (tinnitus)
- veranderingen in het gezichtsvermogen, overvloedig tranen
- hartkloppingen (palpitaties)
- verlies van eetlust, overmatige productie van maagzuur, diarree en braken
- abnormale uitslagen van leverfunctieonderzoek
- veel of weinig urineproductie, slaperigheid, verwarring, misselijkheid
- kristallen in de urine (crystalluria), abnormale uitslagen van nierfunctieonderzoek
- rode of paarse puntvormige vlekken onder de huid; rode blaren en bultjes; huidontsteking (dermatitis), huidreacties op zonlicht
- huiduitslag met jeuk en vorming van bultjes (netelroos)
- schimmelinfectie van de vagina
- pijn en zwelling van de spieren en gewrichten
- pijn en zwelling van de pezen, vaak bij de enkels. Dit komt vaker voor als u ouder bent of steroïden gebruikt zoals prednisolon, dexamethason of hydrocortison. Probeer de aangedane delen rust te geven totdat u een arts heeft geraadpleegd.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- scheuring van de achillespees

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- spiersamentrekkingen, koorts, roodbruine urine

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorchinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorchinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons mee om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is norfloxacin. Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg norfloxacin.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: povidon, natriumzetmeelglycolaat (type IA), microkristallijne cellulose, watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, gezuiverd water

Tabletomhulling: hypromellose, talk, titaandioxide (E171), propyleenglycol.

Hoe ziet Norfloxacin Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ronde, licht dubbelbolle, witte filmomhulde tabletten met aan één zijde een breuklijn.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Alu/PVC/PVDC blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 2, 6, 7, 10, 14, 20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

EAV blisterverpakking: 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street
540472 Targu Mures
Mures County
Roemenië

In het register ingeschreven onder

Norfloxacin Sandoz tablet 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 26800.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Nederland Norfloxacin Sandoz tablet 400 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.