



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. Personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1.- Qué es **Esaclebin 400 mg comprimidos** y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar **Esaclebin 400 mg comprimidos**
- 3.- Cómo tomar **Esaclebin 400 mg comprimidos**
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de **Esaclebin 400 mg comprimidos**

Esaclebin 400 mg comprimidos

El principio activo de este medicamento es norfloxacino.

Cada comprimido contiene 400 mg de norfloxacino

Los excipientes son: Lactosa, Celulosa microcristalina, Crospovidona, Laurilsulfato sódico, Hidroximetilcelulosa – 15 CP, Estearato magnésico; Agentes de recubrimiento: HPMC, Polietilenglicol 4000, Dioxido de titanio y agua desionizada.

Titular

Laboratorios ALACAN, S.A.
C/ Capricornio, 5
03006 Alicante (España)

Responsable de la Fabricación

Laboratorios Centrum, S.A.
C/ Sagitario, nº14
03006 - Alicante (España)

1.- QUÉ ES Esaclebin 400 mg comprimidos Y PARA QUE SE UTILIZA

Esaclebin 400 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos para administración oral en envases con 14 y 20 comprimidos.

El Norfloxacino es un antiséptico y antiinfeccioso urinario

Esaclebin 400 mg comprimidos se utiliza para el Tratamiento de infecciones de vías urinarias altas y bajas, incluyendo cistitis, pielitis, cistopielitis, y pielonefritis, causadas por bacterias sensibles a Norfloxacino. Tratamiento de la gastroenteritis aguda bacteriana producida por gérmenes sensibles.

2.- ANTES DE TOMAR Esaclebin 400 mg comprimidos

No tome Esaclebin 400 mg comprimidos:

- Si es usted alérgico al Norfloxacino o cualquier antibacteriano quinolínico, relacionado químicamente con él, como el ácido pipemídico.
- En niños antes de la pubertad, ya que no se ha determinado la seguridad ni eficacia

Tenga especial cuidado con Esaclebin 400 mg comprimidos:

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- Como sucede con otros derivados quinolónicos, debe emplearse con precaución en pacientes con historia de convulsiones.
- *En casos de Insuficiencia renal:* en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min. se reducirá la dosis a un comprimido diario para mantener niveles sanguíneos equivalentes a la dosis recomendada en función renal normal. Si la insuficiencia renal es muy avanzada se valorará por caso la conveniencia del tratamiento.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Escelebin 400 mg comprimidos no debe ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ya que no se ha determinado la seguridad del uso en la mujer embarazada y, consecuentemente, deben sopesarse los beneficios del tratamiento con los riesgos potenciales del mismo.

Lactancia: El norfloxacin se excreta en la leche materna, y aparece en el cordón umbilical y líquido amniótico

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito los efectos de **Escelebin 400 mg comprimidos** sobre la capacidad de conducción

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

Escelebin 400 mg comprimidos no se debe combinar con otros antibacterianos semejantes, se ha demostrado antagonismo entre norfloxacin y nitrofurantoína.

3.- CÓMO TOMAR Escelebin 400 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar el medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento.

Como norma general, la pauta de tratamiento es la siguiente:

Vía oral

Infecciones urinarias: la dosis usual para un adulto es de 400 mg (1 comprimido) dos veces al día, de forma continuada durante 7 a 10 días, aunque la sintomatología haya desaparecido antes. En mujeres con cistitis aguda no complicada, se ha demostrado efectividad con un régimen terapéutico de 3 días de duración. Gastroenteritis aguda infecciosa: Deberá tomarse un comprimido cada 12 horas durante 5-7 días.

Tome los comprimidos enteros, con suficiente líquido.

Si estima que la acción de **Esaclebin 400 mg comprimidos** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. Toma Esaclebin 400 mg comprimidos del que debiera:

Si Usted ha tomado más **Esaclebin 400 mg comprimidos** del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No existe experiencia con sobredosificación, por lo tanto, se desconocen los signos, síntomas y tratamiento. En el caso de sobredosificación aguda, debe vaciarse el estómago induciendo al vómito o por lavado gástrico y observarse cuidadosamente al paciente, así como emplear medidas terapéuticas sintomáticas y de sostén. Debe mantenerse una hidratación adecuada, ya que la ingestión de dosis altas de norfloxacinó puede producir cristaluria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91/562 04 20.

Si olvidó tomar Esaclebin 400 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas sino continúe tomando los comprimidos en al forma usual.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos **Esaclebin 400 mg comprimidos** puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas observadas han sido leves e infrecuentes (4,4% de incidencia). Los efectos secundarios más frecuentes fueron gastrointestinales, e incluyen leves molestias gástricas, anorexia y náuseas. También se han descrito cefalea, sensación de inestabilidad y reacciones cutáneas. Raramente se han observado anomalías en las determinaciones de laboratorio, e incluyen: leucopenia, eosinofilia y elevación de SGOT y SGPT, fosfatasa alcalina, bilirrubina, BUN y creatinina.

Asimismo, si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5.- CONSERVACIÓN DE Esaclebin 400 mg comprimidos

Mantenga Esaclebin 400 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar **Esaclebin 400 mg comprimidos** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en

LABORATORIOS ALACAN, S.A.