Front Side : English

For the use of a Registered Medical Practitioner
or a Hospital or a Laboratory only

Norfloxacin and Metronidazole Tablets
NORFLOZOLE®
Tablet

Norfloxacin and Metronidazole
Benzoate Suspension
NORFLOZOLE®
Suspension

NORFLOZOLE Tablet
Norfloxacin and Metronidazole Tablets
COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Norfloxacin BP ..... 400 mg
Metronidazole BP ..... 500 mg
Colour: Approved colour used

Pharmaceutical Form: Tablets

NORFLOZOLE SUSPENSION
Norfloxacin and Metronidazole Benzoate Suspension
COMPOSITION:
Each 5 ml contains:
Norfloxacin BP ..... 100 mg
Metronidazole Benzoate BP
equivalent to Metronidazole .... 100 mg
In a flavoured syrup base
Colour: Approved colour used

Pharmaceutical Form: Oral Suspension

THERAPEUTIC SEGMENT:
This is a fixed drug combination of Norfloxacin and Metronidazole for mixed infections of both aerobic and anaerobic bacteria.

INDICATIONS:
Mixed bacterial infection of aerobes and anaerobes.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
As directed by the Physician.

MECHANISM OF ACTION:
Norfloxacin inhibits bacterial deoxyribonucleic acid synthesis and is bactericidal. Metronidazole acts as pro-drug in the sense that its metabolites are active and inhibit anaerobic bacterial growth.

MICROBIOLOGY
NORFLOXACIN:
Norfloxacin has been shown to be active against most strains of aerobes and some anaerobes. Minimum Inhibitory Concentration range for susceptible bacteria starts from 0.006 mcg/ml onwards. The coverage spectrum includes:

Gram positive	*Gram negative*
Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus. Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae	*Citrobacter freundii, Enterobacter Aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoea, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens*

METRONIDAZOLE:
Metronidazole exerts antimicrobial effects in anaerobic pathogens and protozoal parasites. MIC is less than 8 mcg/ml for susceptible strains. The spectrum covered are:

Gram negative anaerobes	*Gram negative anaerobes*	*Protozoal Parasites*
Clostridium spp. Eubacterium spp, Peptococcus niger	*B.fragalis, B.distasonis, B.ovatus, B. thetaitaomicron,*	*Entamoeba histolytica Trichomonas*

PHARMACOKINETICS:
30-40% of Norfloxacin is absorbed from healthy fasting volunteers. Following 200, 400 and 800 mg single dose, 0.8, 1.5 and 2.4 mcg/ml. peak serum concentration is achieved in 3- 4 hours. It is eliminated through bile and renal excretion. About 26-32% of administered dose is recovered in urine and fecal recovery accounts for 30%.
Sufficient concentration of drug to inhibit bacterial growth is seen in renal parenchyma, prostate, seminal fluid, testicle, uterus, cervix, vagina, fallopian tube and bile. Administration of Metronidazole in fasting condition produce peak serum concentration in 1.5 hours. Food delays the rate of absorption. Half-life is 8 hours. The major route of elimination of Metronidazole and its metabolites are via urine (60-80% of the dose) with fecal excretion accounting for 6 to 15% of the dose. Metronidazole appears in CSF, saliva and human milk, pus from hepatic abscess in concentration similar to those found in plasma.

SIDE EFFECTS:
Most common side effects with Norfloxacin and Metronidazole are dizziness, nausea, headache, abdominal cramping, anorexia and diarrhoea.

PRECAUTION:
Patient should be advised to drink fluids liberally.
NORFLOZOLE should be taken at least one hour prior or after food.

DRUG INTERACTION:
Increased levels of plasma Theophylline and Cyclosporine are noticed when these drugs are given
Concomitantly with Norfloxacin. Multi vitamins, iron and antacid preparations are found to interfere with the absorption of Norfloxacin. Metronidazole has been reported to potentiate the effect of Warfarin and others.

OVERDOSAGE AND TREATMENT:
No case of this kind appears to have been reported. In the event of acute overdosage, stomach should be emptied by inducing vomiting or gastric lavage and the patient carefully observed and given symptomatic and supportive treatment. Adequate hydration must be maintained.

CONTRAINDICATIONS:
Hypersensitivity to Norfloxacin or any member of quinolone class of anti microbial agents and/or hypersensitivity to Metronidazole or any member of Nitroimidazole group of anti microbial agents.

WARNING:
Keep out of reach of children.

STORAGE:
Store below 30°C, Protect from light & moisture.

Norflozole suspension:
Shake well before use, Keep the bottle well closed after use.

LAST REVISION DATE: 12/2020

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Trade mark

16/0056

Front Side : French

Pour l'usage des médecins, hôpitaux et
laboratoires seulement

Norfloxacine et Métronidazole comprimés
NORFLOZOLE®
Comprimé

Norfloxacine et Métronidazole
Benzoate Suspension
NORFLOZOLE®
Suspension

NORFLOZOLE Comprimés
Comprimés de norfloxacine et de métronidazole
COMPOSITION:
Chaque comprimé pelliculé contient:
Norfloxacine BP……. 400 mg
Métronidazole BP ……500 mg
Couleur: couleur approuvée utilisée

Forme pharmaceutique: comprimés

SUSPENSION NORFLOZOLE
Norfloxacin and Métronidazole Benzoate Suspension
COMPOSITION:
Chaque 5 ml contient:
Norfloxacine BP……. 100 mg
Benzoate de métronidazole BP
équivalent à 100 mg de métronidazole
Dans une base de sirop aromatisé
Couleur: couleur approuvée utilisée

Forme pharmaceutique: suspension orale

SEGMENT THÉRAPEUTIQUE:
Il s'agit d'une combinaison médicamenteuse fixe de norfloxacine et de métronidazole pour les infections mixtes de bactéries aérobies et anaérobies.

INDICATIONS:
Infection bactérienne mixte des aérobies et des anaérobies.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:
Selon les directives du médecin.

MÉCANISME D'ACTION:
La norfloxacine inhibe la synthèse bactérienne de l'acide désoxyribonucléique et est bactéricide. Le métronidazole agit comme promédicament en ce sens que ses métabolites sont actifs et inhibent la croissance bactérienne anaérobie.

MICROBIOLOGIE
NORFLOXACINE:
Il a été démontré que la norfloxacine est active contre la plupart des souches d'aérobies et certains anaérobies. La gamme de Concentration Minimale Inhibitrice pour les bactéries sensibles commence à partir de 0,006 mcg / ml. Le spectre de couverture comprend:

Gram positif	*Gram negatif*
Enterococcus foecalis Staphylococcus aureus Staphylococcus saprophyticus Staphylococcus epidermidis Streptococcus agalactiae	*Citrobacter freundii Enterobacter cloacae Enterobacter aerogenes E. coli, Klebsiella pneumoniae N. gonorrhoea Proteus mirabilis Proteus vulgaris Pseudomonas aeruginosa Serratia marcessens*

MÉTRONIDAZOLE:
Le métronidazole exerce des effets antimicrobiens sur les agents pathogènes anaérobies et les parasites protozoaires. La CMI est inférieure à 8 mcg / ml pour les souches sensibles. Le spectre couvert est:

Anaerobies Gram negatif	*Anaerobies Gram negatif*	*Parasites Protozoaires*
Clostridium spp Enterobacter spp Peptococcus negar	*B. fragilis B.distasonis B. ovatus B. thetaitaomicron,*	*Entamoaeba histolytica Trichomonas*

PHARMACOCINÉTIQUE:
30 à 40% de la norfloxacine est absorbée par des volontaires sains à jeun. Après une dose unique de 200, 400 et 800 mg, 0,8, 1,5 et 2,4 mcg / ml. la concentration sérique maximale est atteinte en 3 à 4 heures. Il est éliminé par la bile et l'excrétion rénale. Environ 26 à 32% de la dose administrée sont récupérés dans l'urine et la récupération fécale représente 30%.
Une concentration suffisante de médicament pour inhiber la croissance bactérienne est observée dans le parenchyme rénal, la prostate, le liquide séminal, les testicules, l'utérus, le col de l'utérus, le vagin, la trompe de Fallope et la bile. L'administration de métronidazole à jeun produit une concentration sérique maximale en 1,5 heure. La nourriture retarde le taux d'absorption. La demi-vie est de 8 heures. La principale voie d'élimination du métronidazole et de ses métabolites est l'urine (60 à 80% de la dose), l'excrétion fécale représentant 6 à 15% de la dose. Le métronidazole apparaît dans le LCR, la salive et le lait maternel, le pus d'abcès hépatique à des concentrations similaires à celles trouvées dans le plasma.

EFFETS SECONDAIRES:
Les effets indésirables les plus courants avec la norfloxacine et le métronidazole sont les étourdissements, les nausées, les maux de tête, les crampes abdominales, l'anorexie et la diarrhée.

PRÉCAUTION:
Le patient doit être informé de boire des liquides généreusement
NORFLOZOLE doit être pris au moins une heure avant ou après un repas.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSE:
Une augmentation des taux plasmatiques de théophylline et de cyclosporine est observée lorsque ces médicaments sont administrés
Concomitamment avec Norfloxacin. Les préparations multi vitamines, fer et antiacides interfèrent avec l'absorption de Norfloxacin. Il a été rapporté que le métronidazole potentialise l'effet de la warfarine et d'autres.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT:
Aucun cas de ce type ne semble avoir été signalé. En cas de surdosage aigu, il faut vider l'estomac en provoquant des vomissements ou un lavage gastrique et le patient doit être attentivement observé et recevoir un traitement symptomatique et de soutien. Une hydratation adéquate doit être maintenue.

CONTRE - INDICATIONS:
Hypersensibilité à la norfloxacine ou à tout membre de la classe des quinolones d'agents antimicrobiens et / ou hypersensibilité au métronidazole ou à tout membre du groupe d'agents antimicrobiens du groupe nitroimidazole.

ATTENTION:
Tenir hors de portée des enfants

STOCKAGE:
Conserver à moins de 30°C, protéger de la lumière et de l'humidité.

Suspension de norflozole:
Bien agiter avant utilisation, garder le flacon bien fermé après utilisation.

DERNIER DATE DE RÉVISION: 12/2020

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Marque déposée

16/0056

Product Name : NORFLOZOLE Tablet & Suspension	**Item Code :** 16/0056	**Item :** Insert	**Version:** 01	**Co-ordinator :** Anupama
Pack Size : 1 x 10 Tablets / 30 ml & 60 ml	**Location :** xxxxx	**Date :** 09-12-2020		**Artist:** Vikas
Colours: BLUE WOOL TEST VALUE 5-8 (LIGHT FASTENING DATA)	Pantone 2925 C	Pantone 2756 C		
Ink : Oil based Ink from DIC OR MICRO				**Softwear :** CorelDraw 15
Actual Size: 140 X 190 mm	**Size after folding:** 70 X 190 mm	**Grain Direction :** Parallel to length/Parallel to printing length		
Material : Not less than 60 GSM Maplitho Paper				
Design : Folded Booklet (Back to Back Printing)		**Artwork Print Size:** ☑ actual	☐ scaled	

- **Instructions / Remark : Keep Overprint Preview on**
- Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately.
- For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately.

NO CHANGES IN ARTWORK SHOULD BE DONE BY THE PRINTER

- The printer should verify the e-proof against the approved artwork before submitting for approval and the e-proof should have printer details .

Checked By	**Artist**	**PMD**	**R.A.**	**Q.A.**
Bar Code	☐	☐	☐	☐
Artwork	☑	☐	☐	☐
Spell Check	☑	☐	☐	☐
Name	**Vikas**			
Signature	V.V.Kore			