

CERCETAREA FORMEI MEDICAMENTOASE ȘI ELABORAREA DOCUMENTAȚIEI TEHNICE A COMPRIMATELOR NORFLOXACIN CU ÎNVELIȘ


Autorul

Furdui Ionela

Coordonator științific:

Ocopnaia Natalia, dr.conf.univ

Chișinău, 2020



□ **Scopul lucrării:** De a studia medicamentele antibiotice folosite în practica vindecării tractului urinar de infecții, elaborarea documentației și a regulamentului tehnologic de producere a preparatului Norfloxacin 400 mg comprimate.



Sarcinile lucrării:

- studiul infecțiilor tractului urinar, tipurile de infecții urinare, cauzele de apariție și simptomele;
- cercetarea sistemului renal uman și afecțiunile lui;
- analiza aspectelor de utilizare a preparatelor antibiotice în tratamentul maladiilor sistemului renal;
- studiul formei medicamentoase Norfloxacin 400 mg comprimate și utilizare lui în tratamentul complex al pacienților cu infecții urinare;
- elaborarea documentației și a regulamentului tehnologic de producere a preparatului cu substanța activă norfloxacin.

Infecțiile urinare. Informații generale

- Infecțiile urinare sau ITU (Infecțiile Tractului Urinar) reprezintă una dintre cele mai comune probleme de sănătate, care afectează cu preponderență femeile. Conform National Library of Medicine, 50-60% dintre femeile adulte se confruntă cel puțin o dată de-a lungul vieții cu acest tip de infecție. Motivul pentru care infecția apare mai des la femei este legată de lungimea uretrei, canalul care face legătura dintre vezică și prin care este eliminată urina. La femei, uretra este mai scurtă, iar acest lucru favorizează apariția și înmulțirea rapidă a bacteriilor. Un alt motiv este legat de faptul că anusul este situat în apropiere de aparatul urinar, iar bacteriile din jurul anusului pot fi transmise cu ușurință către uretră .



Cauzele apariției infecțiilor urinare:

- contactul sexual neprotejat poate favoriza migrarea bacteriilor către tractul urinar
- sistemul imunitar slăbit
- igiena necorespunzătoare a aparatului genital
- folosirea diafragmei ca metodă contraceptivă
- spălăturile vaginale
- purtarea de lenjerie intimă din materiale sintetice sau de pantaloni foarte strâmți
- bacteriile din toaletele publice, precum Streptococcus, Staphylococcus aureus sau E.coli
- folosirea cateterelor pentru eliminarea urinei pe durata spitalizării;
- litiaza urinară - această afecțiune împiedică eliminarea în totalitate a urinei din vezică;
- constipația - din cauza constipației, bacteriile care stagnează în rect și în anus pot contribui la apariția infecțiilor vaginale
- alimentația necorespunzătoare - lipsa de vitamine (A, C sau E) și nivelul scăzut de fier, seleniu, magneziu sau zinc duce la slăbirea sistemului imunitar
- perioada menopauzei și a premenopauzei - scăderea nivelului de estrogen din astfel de perioade favorizează instalarea infecțiilor urinare

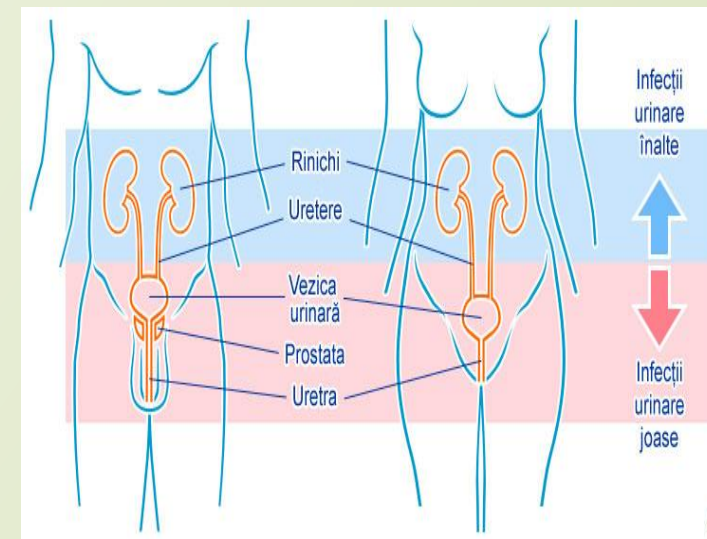


Simptomatologia

- durerea în timpul sau imediat după urinare;
- durere în abdomenul inferior, care se poate răspândi la nivelul spatelui sau picioarelor inferioare;
- modificarea frecvenței urinării, cantitatea de urină, precum și fluxul acesteia - devine intermitent sau letargic;
- modificări ale proprietăților fizice și chimice ale urinei - întunecare, turbiditate, roșeață (datorată impurităților sanguine), apariția unui miros puternic, sediment, fulgi;
- edeme locale, creșterea tensiunii arteriale în încălcarea fluxului de lichid din corp;
- febră și manifestări caracteristice febrei (frisoane, dureri în cap, slăbiciune, amețeală, transpirație crescută);
- un proces foarte rapid infecțios poate provoca intoxicație, vărsături (se poate manifesta, de asemenea, în spasme musculare din cauza durerii, în special la copii), afectată de reglarea nervilor;
- la copii, anxietatea, plânsul, înainte de urinare și retenția urinară sunt semne ale unei astfel de boli.

Simptome specifice în funcție de tipul infecției urinare

- Infecțiile urinare se manifestă prin:
Infecțiile urinare joase sau ITU inferioare (cistite și uretrite), care prezintă următoarele simptome:
 - urinari dese;
 - eliminarea unor cantități mici de urină;
 - usturime sau dureri la urinare (disurie);
 - senzația de greutate în partea de jos a abdomenului;
 - eliminarea de urină tulbure, urât mirositoare sau cu sânge;
 - apariția durerii sub cutia toracică;
 - stări de greață, varsături frecvente;
 - febră și frisoane.
- Infecțiile urinare superioare sau ITU superioare (pielonefrite) prezintă următoarele simptome:
 - dureri de spate sau în părțile laterale (flancuri), sub cutia toracică;
 - febra mare, peste 38 de grade Celsius;
 - stări de greață și vomă;
 - frisoane și tremurat.



Diagnosticare, opțiuni de tratament pentru infecțiile urinare și posibile complicații

- AGS ,AGU,ABS și urocultură - pentru a stabili tipul de bacterie care a provocat infecția urinară;
- antibiograma - pentru a stabili sensibilitatea sau rezistența bacteriilor la anumite tipuri de antibiotic;
- radiografie renală;
- ecografie renală;
- urografie .

De obicei, infecțiile urinare sunt tratate prin administrarea de antibiotice, însoțite de probiotice și remedii naturiste. Dacă infecțiile urinare nu sunt tratate la timp, ele se agravează și pot duce la apariția următoarelor complicații:

- recurența infecțiilor urinare;
- apariția pielonefritei, care duce la inflamarea rinichilor;
- naștere prematură sau greutate scăzută a fatului, în cazul femeilor însărcinate;
- uretritele recurente la bărbați duc la îngustarea uretrei;
- apariția sepsisului, care poate fi fatal dacă infecția ajunge la rinichi.



Prevenirea apariției infecțiilor urinare

- ❑ Cea mai bună metodă de prevenire a infecțiilor urinare este igiena locală și consumul de lichide, mai ales de apă plată și ceaiuri, în special vara. Apa ajută la diluarea urinei și crește frecvența urinării. Astfel, bacteriile sunt eliminate mai repede din tractul urinar.
- ❑ Tratate corespunzător, infecțiile urinare nu pun în pericol sănătatea. Totodata, igiena locală este esențială pentru prevenirea infecțiilor urinare, iar în cazul în care apar simptomele unei infecții, consultul medical este necesar. Tratamentele ajută la vindecarea infecțiilor și împiedică revenirea lor.



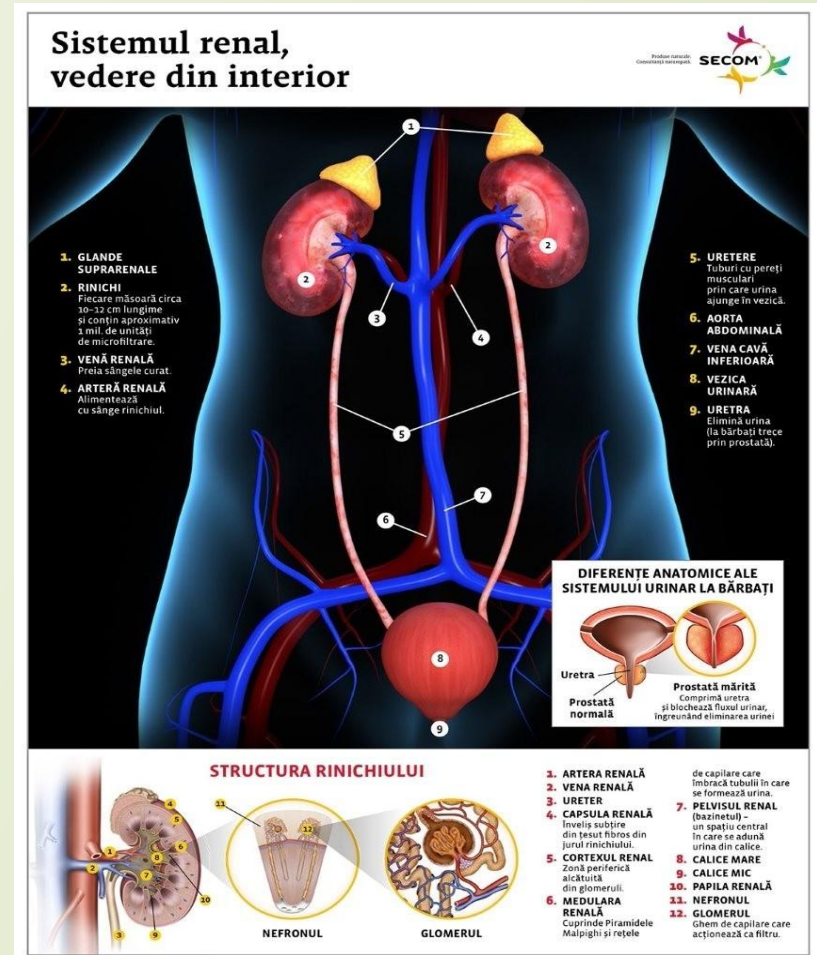
Sistemul renal și afecțiunile lui

Sistemul urinar (sau renal) este compus din :

- Rinichi
- Uretere
- Uretra
- Vezica urinară

Agenti patogeni care cauzează infecții ale tractului urinar:

- 1) E. coli (Escherichia coli). E. coli este aproape întotdeauna prezent pe organele genitale externe. 90% din toate infecțiile tractului urinar sunt asociate cu E. coli.
- 2) Chlamydia și micoplasma
- 3) Klebsiella, bacilul pyocarbonic poate fi agentul cauzator al infecțiilor tractului urinar la copii.
- 4) Streptococi ai serogrupurilor A și B se găsesc periodic.



Afecțiunile sistemului urinar

Glomerulonefritele

Boli renale parenchimotoase, caracterizate prin leziuni inflamatorii ale glomerulilor (prima parte a nefronilor), locul unde are loc filtrarea, deci formarea urinei primitive. Clinic glomerulonefritele se exprimă prin hipertensiune arterială, edeme, insuficiență renală, proteinurie și hematurie.

Cistitele

Inflamația vezicii urinare, clinic, cistita se manifestă prin trespiedul polachiurie (micțiune frecventă), piurie (puroi în urină), durere mictională, la care se poate adăuga hematuria cu intensificare terminală.

Pielonefrita

Boală renală în care infecția este prezentă atât în căile intrarenale (bazinet, calice), cât și în parenchimul renal (în special în medulară). dureri lombare ce seamănă cu colica renală, micțiuni dureroase, polachiurie, piurie și/sau hematuria.

Litiază renală

Denumită și *piatra la renichi* sau calculoza renală ce constă în formarea de calculi de-a lungul căilor urinare. Deci, în orice loc al aparatului urinar (al conductelor acestuia) se poate forma piatra.

Tratamentul infecțiilor a tractului urinar

Tratament clasic pentru infecție a tractului urinar:

- antibiotice;
- băi de șezut;
- igienă locală.

Tratament naturist pentru infecție a tractului urinar:

- acupunctură;
- acupunctură cu venin de albine;
- electroacupunctură;
- reflexoterapie;
- masaj terapeutic și de relaxare.

Tratament homeopat:

- Berberis;
- Sulfur;
- Equisetum.



Tratament naturist din plante

- ❑ *merișor* - conform studiilor, merișorul are rol antioxidant și antibacterian, fiind esențial în tratarea infecțiilor urinare. Vitamina C și acidul salicilic împiedică depunerea bacteriilor pe pereții tractului urinar;
- ❑ *matase de porumb* - protejează aparatul urinar și are efect antiinflamator, antioxidant și hipoglicemic;
- ❑ *coada calului* - conține potasiu, siliciu și flavone și are rol antiinflamator;
- ❑ *sparanghel* – conține numeroare vitamine (B₁, B₂, B₉, A, C, E), fosfor, calciu, fier și magneziu, având efect antibacterian, antioxidant și antiinflamator;
- ❑ *frunze de maslin* - conțin acid cafeic și oleuropeina, și au efect antioxidant și antibacterian;
- ❑ - *visine* - conțin antocianine care ajută la dizolvarea sărurilor din acidul uric, protejează sistemul urinar și favorizează eliminarea unei cantități mai mari de urină;
- ❑ *urzica și palmierul pitic* - sunt folosite pentru tratarea prostatei și a hiperplaziei benigne de prostată, afecțiune care poate obstrucționa tractul urinar;



MEDICAMENTE ANTIMICROBIENE

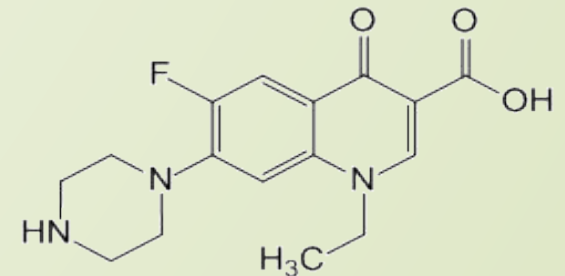
Compuși din grupa chinolonelor – antibiotice cu spectru larg de acțiune

Antibioticele (greacă *ἀντι-* contra, *βίος-* viață) sunt o grupă de medicamente antimicrobiene care sunt utilizate pentru activitatea lor împotriva bacteriilor, fiind astfel cea mai importantă clasă de substanțe medicamentoase utilizate în tratamentul și profilaxia infecțiilor bacteriene. *Chinolonele* reprezintă un grup de medicamente antibiotice, utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului urinar, infecțiilor tractului respirator, infecțiilor intestinale, infecțiilor ORL, bolilor transmisibile pe cale sexuală, infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi, meningitelor cauzate de bacterii Gram-negativ și Staphilococci, infecțiilor hepatobiliare, septicemiei și endocarditelor, infecțiilor osoase și ale articulațiilor, în profilaxia și tratamentul infecțiilor chirurgicale, în profilaxie la pacienții imunodeprimați.



Descrierea preparatului Norfloxacin 400mg, comprimate filmate

- Substanța activă: **norfloxacinum**
- Producător: **Antibiotice SA Romania**
- Categorie: **Antibiotice, antimicotice, antiinfecțioase**
- Grupa farmaceutică: **chinolone antibacteriene, fluorochinolone**
- Tip: **Comprimate filmate**
- Substanța activă norfloxacină posedă proprietăți antibacteriene, face parte din grupa chinolonelor. Aceasta este eficientă împotriva unor anumite tipuri de microbi, este foarte activă față de unele bacterii gram-negative.



Norfloxacina 400 mg este utilizat pentru tratamentul infecțiilor determinate de bacterii la nivelul tractului urinar, precum :

- cistite acute necomplicate la femei cu vârsta sub 65 ani;
- infecții urinare joase incluzând infecții ale prostatei și infecții urinare înalte cu germeni sensibili la adulți;
- uretrita gonococică la bărbați fără semne clinice de diseminare pelvină;
- infecție gonococică endocervicală fără semne clinice de diseminare pelvină.





Cercetarea tehnologiei de producere a comprimatelor cu Norfloxacin

□ Procesul tehnologic de producere a comprimatelor

Incluce următoarele etape:

1- Pregătirea materiei prime;

a) Cernerea substanței active și a excipienților

b) Cântărirea materiilor prime

2- Amestecarea componentelor pulberii;

3 – Comprimarea;

4 - Acoperirea comprimatelor cu film. Condiționarea și ambalarea comprimatelor.

CONCLUZII

- 1. Infecțiile urinare sunt cauzate preponderent de bacterii și poate afecta orice parte a sistemului urinar, de la rinichi, la uretră sau vezică. De cele mai multe ori, aceste bacterii dăunătoare organismului pătrund, prin diferite căi, în sistemul imunitar, însă organismul le elimină rapid. Atunci când agenții patogeni reușesc să învingă sistemul natural de apărare al organismului, se înmulțesc și provoacă infecții. În 90% dintre cazurile de infecții urinare, cea responsabilă de declanșarea bolii este bacteria *Escheria coli* (*E. coli*).
- 2. Antibioticele sunt o grupă de medicamente antimicrobiene care sunt utilizate pentru activitatea lor împotriva bacteriilor, fiind astfel cea mai importantă clasă de substanțe medicamentoase utilizate în tratamentul și profilaxia infecțiilor bacteriene. Activitatea poate fi bactericidă, de distrugere a bacteriilor, sau bacteriostatică, de inhibiție a dezvoltării acestora.
- 3. Chinolonele prezintă un grup de medicamente antibiotic, sunt utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului urinar, infecțiilor tractului respirator, infecțiilor intestinale, infecțiilor ORL, bolilor transmisibile pe cale sexuală, infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi, meningitelor cauzate de bacterii Gram-negative și *Staphilococci*, infecțiilor hepatobiliare, septicemiei și endocarditelor, infecțiilor osoase și ale articulațiilor, în profilaxia și tratamentul infecțiilor chirurgicale, în profilaxie la pacienții imunodeprimați.
- 4. Medicamentul Norfloxacină 400 mg, comprimate filmate conține în calitate de substanță activă norfloxacină, care prezintă un agent antibacterian din grupa chinolonelor. Preparatul este eficientă împotriva unor anumite tipuri de microbi, mai ales față de bacterii gram-negativi..
- 5. Norfloxacină 400 mg este utilizat pentru tratamentul infecțiilor determinate de bacterii la nivelul tractului urinar, precum:
 - cistite acute necomplicate la femei cu vârsta sub 65 ani;
 - alte infecții urinare joase incluzând infecții ale prostatei și infecții urinare înalte cu germeni sensibili la adult;
 - uretrita gonococică la bărbați fără semne clinice de diseminare pelvina;
 - infecție gonococică endocervicală fără semne clinice.



VĂ MULȚUMESC PENTRU ATENȚIE!