

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

NELIDIX НЕЛИДИКС

ИМЕНА НА ДЪЛТЕЛНИТЕ СЪСТАВНИ ЛЕКАРСТВЕНАТА	
Имената на съставните компоненти на продукта - Приложение I	
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН КОД	20011066
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН КОД	11-15600 02.11.2011

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nelidix 500 mg tablets
Нелидикс 500 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Налидиксова киселина /Nalidixic acid/ 500 mg.

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Описание: бледожълти, кръгли, плоски таблетки с диаметър 13 mm, двустранна фасета и делителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Нелидикс се прилага при:

- остри и хронични обострени инфекции на пикочните пътища, причинени от грам-отрицателни микроорганизми, чувствителни на налидиксова киселина;
- профилактично при урогенитални операции и манипулации;
- стомашно-чревни и други бактериални инфекции на храносмилателната система – ентероколит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Обичайната доза е 4 пъти дневно по 2 таблетки, в продължение най-малко на 7 дни (обща дневна доза 4 g). При хронични и тежки инфекции продължителността на лечението е до 2 седмици. Ако се налага по-продължително лечение се прилага по 1 таблетка 4 пъти дневно.

Деца над 7 години

Обичайна доза - 50 mg/kg. Лекарствената форма не е подходяща за деца под 7 годишна възраст.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към налидиксова киселина, хидроксibenзоатни естери или към някое от помощните вещества на продукта.
- Пациенти с анамнеза за гърчове.
- Порфирия.
- Тежка бъбречна недостатъчност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Налидиксовата киселина може да провокира хемолитична реакция при пациенти с глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност.

Токсикологични изследвания са показали, че високи дози оксихинолонови антибактериални средства, могат да предизвикат ерозия на хрущяла в носещите стави при развиващи се животни от различни видове. Такива лезии не са съобщавани при хора до момента. Въпреки това, докато значението на тези данни бъде уточнено е необходимо повишено внимание, когато се назначава налидиксова киселина за лечение на деца.

При пациенти с чернодробни заболявания, умерено увредена бъбречна функция или тежка церебрална ангиосклероза (риск от припадъци), трябва да се прилага с повишено внимание.

Необходимо е мониториране на кръвните показатели, бъбречната и чернодробната функция при продължително лечение (повече от 2 седмици).

Въпреки необходимостта от внимателно приложение при пациенти с бъбречна недостатъчност, цялата доза налидиксова киселина може да бъде прилагана при пациенти с креатининов клирънс ≥ 20 ml/min.

Налидиксовата киселина, в терапевтични дози, може да промени резултатите от някои диагностични тестове като 17-кетостероиди в урината, фалшиво-положителен резултат при определяне на захар в урината, високи стойности при измерване на ванилманделовата киселина в урината (метод на Pisano).

Поради необходимостта от активна пролиферация на микроорганизмите за антибактериалното действие на налидиксовата киселина, нейното действие може да бъде отслабено при приложението на други антибактериални продукти.

По време на лечението не се препоръчва прекомерното излагане на слънце.

При поява на симптоми на невропатия или артропатия, приемането на продукта трябва да се преустанови.

Рядко може да настъпи увреждане или руптура на сухожилие. При поява на сухожилни болки, възпаление или руптура, лечението трябва да се преустанови.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

Продуктът съдържа пшенично нишесте. Подходящ е за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да взимат този продукт.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антикоагуланти (кумаринови и индандионови производни)

Поради конкурентното свързване на налидиксовата киселина и антикоагулантите с протеините, може е необходимо редуциране на дозата на антикоагулантите и проследяване на протромбиновото време до постигане на необходимото ниво.

Пробененид

Възможно е редуциране на ефективността спрямо уринарните патогени и повишена честота на нежелани реакции.

Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)

Има съобщения за увеличена вероятност от поява на гърчове.

Мелфалан

Съобщени са случаи на сериозна стомашно-чревна токсичност.

Циклоспорин

Възможност от повишена нефротоксичност.

Други антибактериални средства

Хлорамфеникол, нитрофурантоин и тетрациклин могат да инхибират действието на нелидиксовата киселина.

Естрогени

Съществува теоретичен риск от провал на контрацепцията при използване на естроген съдържащи продукти.

Перорална противотифна ваксинация

Живите ваксини могат да се инактивират от антибиотици.

Стронциев ренелат, сукралфат и продукти, съдържащи дву- или тривалентни катиони, като желязо, алуминий, цинк, магнезий и калций

Могат да инхибират абсорбцията на нелидиксовата киселина.

4.6. Бременност и кърмене

Налидиксовата киселина преминава трансплацентарно. Необходимо е да се направи внимателна преценка преди приложението на налидиксова киселина на бременни жени, особено през първия триместър.

Налидиксовата киселина се екскретира в майчиното мляко, поради което е необходимо да се направи внимателна преценка преди приложение при кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При лечение с Нелидикс могат да се наблюдават:

Нарушения на кръвта и лимфната система: еозинофилия, левкопения, тромбоцитопения, хемолитична анемия, промени в концентрацията на протромбин.

Нарушения на метаболизма и храненето: метаболитна ацидоза.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, диария, абдоминална болка, холестаза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: реакции на фоточувствителност (еритема, булозни ерупции), синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе.

Нарушения на имунната система: уртикария, пруритус, ангиоедем, анафилаксия.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: артралгия, миалгия, мускулна слабост, увреждане или руптура на сухожилие.

Нарушения на нервната система и психични нарушения: главоболие, периферна невропатия, замаяност, световъртеж, нарушения на съня, депресия, халюцинации, обърканост, възбуда и

нарушения в усещанията за вкус и мирис. Възможно е повишаване на интракраниалното налягане при кърмачета. Има съобщения за токсични психози и гърчове, понякога свързани с предозиране. Пациенти с данни за гърчове в миналото или за церебрална ангиосклероза са с повишен риск от гърчове при прием на налидиксова киселина.

4.9. Предозиране

При възрастни, симптоми на предозиране са наблюдавани след приложение на единични дози от 20 g и 25 g. Те са включвали токсична психоза, гърчове и метаболитна ацидоза.

Лечението се състои в стомашна промивка и симптоматично лечение при необходимост. Необходимо е мониториране на сърдечно-съдовата и дихателната функция, поради опасност от респираторна депресия от централен произход.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код J01 MB 02.

Налидиксовата киселина е синтетично химиотерапевтично средство с тесен спектър на антибактериално действие. Потиска синтеза на ДНК в бактериалната клетка чрез инхибиране на ДНК-полимеразата. Действието на продукта е бактериостатично или бактерицидно в зависимост от концентрацията му. Антибактериалният спектър включва грам-отрицателни микроорганизми – *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Salmonella*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Neisseria meningitidis*, *Brucella*, *Haemophilus*. Не притежава активност спрямо *Pseudomonas aeruginosa*.

5.2. Фармакокинетични свойства

Налидиксовата киселина се резорбира добре в стомашно-чревния тракт. Премахва в малка степен кръвно-мозъчната и плацентарна бариери. Прониква избирателно и създава високи концентрации в бъбречната тъкан, поради което е подходящ за лечение на бъбречни инфекции. Свързва се със серумните протеини около 93%. Метаболизира се в черния дроб до активен метаболит – хидроксиналидиксова киселина, която осъществява 80-85% от антибактериалната активност в урината и до неактивен метаболит. Неактивните метаболити кумулират и са токсични. Не се натрупва в простатната жлеза. Около 80% от приетата доза се излъчва с урината в първите 8 часа след приема, а останалата част – до 12-24 часа. Излъчва се в кърмата, преминава през плацентата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Правени са опити с експериментални животни, при които налидиксовата киселина може да предизвика артропатия.

Има данни, че метаболитът на налидиксовата киселина – хидроксиналидиксова киселина не предизвиква токсични ефекти върху очните тъкани, независимо от дозата у опитни животни. Въпреки това пероралният прием на метаболита във високи дози може да доведе до дегенерация на ретината, а при продължителен прием и до слепота.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, кросповидон, магнезиев стеарат, талк.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25⁰ С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

20 таблетки в блистер.

2 блистера в опаковка.

6.6. Специални предпазни мерки при работа и изхвърляне

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20011066

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

05.07.1968

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Април 2011 г.