

P

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**NELIDIX 500 mg tablets**  
**НЕЛИДИКС 500 mg таблетки**  
Налидиксова киселина / Nalidixic acid

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство**

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Нелидикс и за какво се използва
2. Преди да използвате Нелидикс
3. Как да приемате Нелидикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нелидикс
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
<small>Листовка - Приложение 2</small>	
Към Рег. №	20011066
Разрешение №	И-15660 02 11 2011
Общ. свещ. №	

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕЛИДИКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нелидикс е химиотерапевтичен продукт с тесен спектър на антибактериално действие, който включва предимно грам-отрицателни микроорганизми. Потиска синтеза на ДНК на бактериалната клетка.

**Нелидикс се прилага при:**

- Остри и хронични обострени инфекции на пикочните пътища, причинени от грам-отрицателни микроорганизми, чувствителни на продукта.
- Профилактично при урогенитални операции и манипулации.
- Стомашно-чревни и други бактериални инфекции на храносмилателната система – ентероколит.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НЕЛИДИКС

**Не използвайте Нелидикс в следните случаи:**

- Ако имате алергия (свръхчувствителност) към налидиксова киселина, хидроксibenзоатни естери или към някое от помощните вещества на продукта.
- Ако в миналото сте имали гърчове от различен произход.
- Ако страдате от порфирия (наследствено заболяване на черния дроб, при което организмът не произвежда достатъчно хемоглобин).
- Ако имате тежка бъбречна недостатъчност.

**Обърнете специално внимание при употребата на Нелидикс**

Информирайте Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния. Той ще прецени дали Нелидикс е подходящ за Вас:

- Вроден недоимък на ензима глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа.
- Умерено увреждане на бъбречната функция.

- Чернодробни заболявания.
- Мозъчна атеросклероза

Възможно е Вашият лекар да Ви назначи изследвания в хода на лечението с Нелидикс за да контролира кръвните показатели, бъбречната и чернодробната функция.

По време на лечението с Нелидикс могат да се променят резултатите от някои диагностични тестове като фалшиво-положителен резултат при определяне на захар в урината, фалшиво покачване на 17-кетостероиди и високи стойности при измерване на ванилманделовата киселина в урината.

Действие на Нелидикс 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 нервно или ставно увреждане, приемането на продукта трябва да се преустанови.

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

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Вашият лекар или фармацевт трябва да са информирани, ако Вие приемате (или планирате да приемате) някое от следните лекарства: антикоагуланти (лекарства наляващи съсирваемостта на кръвта), пробенецид (за лечение на подагра), нестероидни противовъзпалителни средства, мелфалан (за лечение на някои ракови заболявания), циклоспорин (потискащ отхвърлянето на трансплантирани органи), други антибактериални средства (хлорамфеникол, нитрофурантоин, тетрациклин), продукти предпазващи от забременяване (съдържащи половите хормони естрогени), перорална противотифна ваксина, антиациди (намаляващи киселинността на стомашния сок).

### **Прем на Нелидикс с храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност и кърмене**

Преди прием на този лекарствен продукт се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт, ако сте бременна, планирате бременност или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на Нелидикс**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар). Ако сте предупреден от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Този продукт 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.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕЛИДИКС

Винаги приемайте Нелидикс според инструкциите на лекуващия лекар или фармацевт!

#### *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.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Нелидикс**

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар! Може да се наблюдава засилване на нежеланите лекарствени реакции. Лечението се състои в стомашни промивки и симптоматични средства.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Нелидикс**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Нелидикс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

При лечение с Нелидикс могат да се наблюдават:

*Нарушения на кръвта и лимфната система:* промени в клетъчния състав на кръвта (еозинофилия, левкопения, тромбоцитопения, хемолитична анемия), промени в концентрацията на протромбин.

*Нарушения на метаболизма и храненето:* метаболитна ацидоза (подкиселяване на кръвта).

*Стомашно-чревни нарушения:* гадене, диария, коремна болка, жлъчна задръжка.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* реакции на фоточувствителност (еритема, образуване на мехури), тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе).

*Нарушения на имунната система:* уртикария, сърбеж, ангиоедем (оток на меките тъкани на лицето, езика, гърлото), анафилаксия (тежка алергична реакция).

*Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:* ставни и мускулни болки, мускулна слабост, увреждане или скъсване 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 вътречерепното налягане при кърмачета. Има съобщения за токсични психози и гърчове, понякога свързани с

предозиране. Пациенти с данни за гърчове в миналото или за мозъчна ангиосклероза са с повишен риск от гърчове при прием на налидиксова киселина.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕЛИДИКС

При температура под 25°C.  
Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Нелидикс след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Нелидикс:

- Лекарственото вещество е Налидиксова киселина /Nalidixic acid/ 500 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, кросповидон, магнезиев стеарат, талк.

### Как изглежда Нелидикс и какво съдържа опаковката:

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

Опаковка:  
20 таблетки в блистер.  
2 блистера в опаковка.

### Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
1407 София  
България

### Производител

"Балканфарма-Дупница" АД  
ул. "Самоковско шосе" 3  
2600, Дупница, България  
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
1407 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката: Април 2011