

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА NELIDIX®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ NELIDIX®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка: Nalidixic acid 500 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки по 500 mg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Nelidix® се прилага при:

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

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Nelidix® се прилага за *възрастни* по 2 таблетки 4 пъти в денонощие, в продължение най-малко на 7 дни; при хронични и тежки инфекции – до 2 седмици. Ако се налага по-продължително лечение се прилага по 1 таблетка 4 пъти в денонощие.

За деца над 7 годишна възраст – по 50 mg/kg.

Лекарствената форма не е подходяща за деца под 7 годишна възраст.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Nelidix® не се прилага при свръхчувствителност към него или друг продукт от групата на хинолоните. Не се прилага при болни с гърчове в анамнезата и с данни за порфирия; с тежки чернодробни и бъбречни увреждания (креатининов клирънс под 10 ml/min); заболявания, свързани с потискане на дихателния център; тежка церебрална склероза; при дефицит на глюкозо 6-фосфат дехидрогеназа.



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При пациенти в *напреднала възраст* може да се наблюдава удължаване на плазмения полуживот поради редуцирана бъбречна функция.

При поява на *артралгии* се спира приемането на продукта. По време на лечението не се препоръчва излагане на слънце.

По време на лечението с **Nelidix®** могат да се променят резултатите от някои диагностични тестове като *фалшиво-положителен резултат при определяне на захар в урината* (желязосулфатен тест); фалшиво покачване на 17-кетостероиди (17 KS) и 17-кетогенни ктероиди (17-KGS) в урината.

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте като помощно вещество, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно прилагане на **Nelidix®** и *антикоагуланти* е необходимо проследяване на протромбиновото време и времето на кървене и съсирване.

Антиацидните продукти намаляват резорбцията на продукта.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Nelidix® не се прилага по време на бременността и в периода на кърменето.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При лечение с **Nelidix®** могат да се наблюдават:

- *стомашно-чревни смущения* – гадене, рядко повръщане;
- *кожни реакции* – обриви, уртикария;
- *прояви на токсичност от страна на ЦНС* - потискане на дихателния център, зрителни смущения, повишено интракраниално налягане, световъртеж, конвулсии;
- *други* - ставни болки; фотосензибилизация; главоболие, световъртеж;



кръвна дискразия.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Nelidix[®] в токсични дози може да причини метаболитни увреждания в клетките на организма чрез инхибиране на ензими, участващи в интрацелуларната оксидация. Дози от 2-4 g могат да доведат до метаболитна ацидоза. Може да се наблюдава засилване на нежеланите лекарствени реакции – гадене, повръщане, диария, коремни болки, кожни обриви, хипотония, промени в дишането, шок.

Лечението се състои в стомашни промивки с медицински въглен, антиконвулсивни средства, инфузия на течности. Необходимо е мониториране на сърдечно-съдовите и дихателни функции, при нужда антишокова терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код G04 AB 01. Урологични средства. Пикочни антисептици и антиинфекциозни средства. Хинолонови производни.

Nalidixic acid е синтетично химиотерапевтично средство с тесен спектър на антибактериално действие. Потиска синтезата 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.*, *Kiebsiella*, *Shigella*, *Salmonella*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Nesseria meningitidis*, *Brucella*, *Haemophilus*. Не притежава активност спрямо *Pseudomonas aeruginosa*.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Nalidixic acid се резорбира добре в стомашно-чревния тракт. Преминава 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 Nalidixic acid може да предизвика артропатия.

Има данни, че метаболитът на Nalidixic acid – 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

Lactose monohydrate, Povidone K 25, Wheat starch, Talc, Magnesium stearate, Crospovidone CL 50/50

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура до 25⁰ C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

20 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио

2 блистера в опаковка

6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА И РАБОТА С ПРОДУКТА

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,



гр.Дупница, 3,Самоковско шосе, п.к.2600

Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол на КЛС № 296/05.07.1968 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли, 2001 год.

