

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**NELIDIX®**  
**НЕЛИДИКС**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

NELIDIX® 500mg tablets  
НЕЛИДИКС 500mg таблетки



**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

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

**2. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки

**3. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**3.1. ПОКАЗАНИЯ**

Nelidix® 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.

**3.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

*Възрастни*

Обичайната доза е 2 таблетки 4 пъти дневно, в продължение най-малко на 7 дни, обща дневна доза 4g; при хронични и тежки инфекции – 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.

**3.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към него или друг продукт от групата на хинолоните;
- Пациенти с гърчове в анамнезата.

**3.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

При пациенти с порфирия, тежки бъбречни (креатининов клирънс под 10 ml/min) и чернодробни заболявания, тежка церебрална склероза и дефицит на глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназа продуктът се прилага с повишено внимание. 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<sup>®</sup> 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 стероиди (17-KGS) в урината.

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

### **3.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

При едновременно прилагане на Nelidix<sup>®</sup> и антикоагуланти е необходимо проследяване на протромбиновото време и времето на кървене и съсирване. Антиацидните продукти намаляват резорбцията на продукта.

### **3.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Nelidix<sup>®</sup> не се прилага по време на бременността и в периода на кърменето.

### **3.7. 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.

### **3.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

При лечение с Nelidix<sup>®</sup> 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, конвулсии;
- други - ставни болки; фотосензибилизация; главоболие, световъртеж, кръвна дискразия.

### **3.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Дози над 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 J01 MB 02.

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 ., Klebsiella, Shigella, Salmonella, Neisseria gonorrhoeae и Neisseria 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**

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

### **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 под 25° С.

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. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

По лекарско предписание.



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

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

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

Рег. № 20011066

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

Протокол на КЛС № 296/05.07.1968 год.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември, 2008.

