

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
NAXOGIN® 500 mg tablets

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NAXOGIN
НАКСОЖИН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-22282/02.02.06

688/17-01-06 *Мел*

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка Naxogin съдържа 500 mg nimorazole.
За помощни вещества виж раздел 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

- Трихомониаза
- Амебиаза
- Ламблиаза

4.2 Дозирание и начин на приложение

За лечение на инфекциите на уро-гениталните органи с *Trichomonas vaginalis* (трихомониаза) се препоръчва единична перорална доза от 2 g nimorazole. Силно се препоръчва едновременно лечение на партньора със същата доза, за да се избегне реинфекция.

За лечение на амебиаза или на инфекции с *Giardia lamblia* (ламблиаза) се препоръчва 1 g 2 пъти дневно в продължение на 5-7 дни.

Дозировката при деца е 20-30 mg/kg телесно тегло.

Продължителността на лечението (освен лечението на трихомониазна инфекция с единична доза) е 5 – 7 дни.

Таблетката трябва да се поглъща цяла с малко течност след хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към 5-нитроимидазоли. При тежко чернодробно увреждане, тежки нарушения на хемопоезата (напр., гранулоцитопения, тромбоцитопения) или заболяване на централната нервна система (напр., анамнеза за припадъци) лекарството може да бъде използвано само след внимателна преценка на ползите и рисковете.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Като общо правило лечението не трябва да продължава повече от 10 дни. Този период може да бъде удължен само при отделни случаи със специални индикации. Лечението трябва да се повтаря колкото е възможно по-рядко.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Naxogin® 500 mg tablets

Продължителността на лечението трябва да бъде ограничена, защото не може да бъде изключена увреда на човешките герминативни клетки от 5-нитроимидазолите и защото при някои проучвания с животни, получавали 5-нитроимидазоли, е наблюдавано повишение на честотата на определени тумори.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Както и при другите 5-нитроимидазоли се предполага, че може да възникне дисулфирам-подобна реакция (замайване и повръщане) при едновременна консумация на алкохол. Ето защо едновременното приемане на алкохол трябва да се избягва.

При пациенти, провеждащи антикоагулантна терапия (warfarin), може да се потенцира ефекта на потискане на кръвосъсирването.

4.6 Бременност и кърмене

Няма налични данни за nimorazole. Все пак може да се предположи, че nimorazole действа подобно на другите 5-нитроимидазоли така че вероятно преминава лесно плацентарната бариера и може да достигне високи концентрации в майчиното мляко. Въпреки, че до днес няма дефинитивни данни, че 5-нитроимидазолите предизвикват увреждания на ембриона или фетуса, nimorazole не трябва да бъде използван през първия триместър на бременността, а през втория и третия триместър - само след внимателна преценка на ползите и рисковете. Ако се използва в периода на лактация, кърменето трябва да бъде преустановено.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Проведените досега изследвания (все още) не позволяват категорични твърдения за възможните нежелани реакции на nimorazole. Въпреки това може да се предположи, че профилът на нежелани реакции е подобен на този на другите 5-нитроимидазоли. Досега са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции при лекарства от 5-нитроимидазоловата група, които (вероятно) могат да възникнат и след приемане на nimorazole:

Нечести: гастроинтестинални оплаквания като горчив вкус, гадене, повдигане, повръщане, тежест в стомаха, диария, главоболие.

Редки: алергични реакции като кожни обриви, уртикария, както и белези на централна или периферна невропатия, замайване, парестезии, сънливост, объркване, раздразнителност и др.

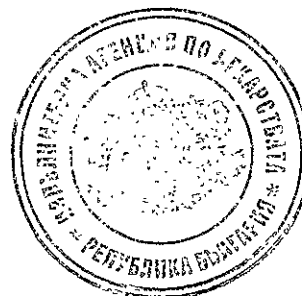
При продължителна употреба на високи дози се препоръчва диференциално броене, защото при тези условия не може дефинитивно да бъде изключено въздействие върху белите кръвни клетки (левкопения).

4.9 Предозиране

Няма съобщения или опит.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Naxogin® 500 mg tablets

Антибактериален продукт, активен срещу анаероби, трихомонацид.

Nimorazole е представител на 5-нитроимидазоловата група съединения, които са ефективни срещу чувствителни протозои и стриктни анаеробни бактерии, след като бъдат конвертирани чрез ензимна редукция в своята активна форма. Образуваният при редукцията метаболит взаимодейства с ДНК, което инхибира синтезата на нуклеинови киселини в засегнатите микроорганизми и води до тяхната смърт. Nimorazole се предлага само като субстанция за перорално приложение.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбцията е бърза и почти пълна. Пиковите плазмени концентрации се достигат след 90 минути. Полуживотът на nimorazole от около 3 часа е най-кратък в сравнение с всички други 5-нитроимидазоли. Nimorazole се метаболизира почти напълно. Идентифицирани са два метаболита. Основният път на елиминиране е чрез бъбреците. Няма данни за влиянието на чернодробната или бъбречна недостатъчност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Microcrystalline cellulose, maize starch, methylcellulose 400, stearic acid.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C

6.5 Вид на опаковката и съдържание

Опаковка: Кафява стъклена банка с 6 бр. таблетки, поставена в картонена кутия.

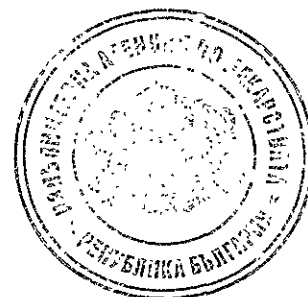
6.6 Препоръки при употреба

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PFIZER EUROPE MA EEIG,
Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Naxogin[®] 500 mg tablets

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

25.11.1991

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

