

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Насладикс.

Международное непатентованное название: Налидиксовая кислота.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит:

Налидиксовая кислота ВР 500 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный препарат группы хинолонов. Уроантисептик.

Код АТХ: J01MB02

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Противомикробное средство группы хинолонов.

Налидиксовая кислота обладает выраженной антибактериальной активностью в отношении *грамотрицательных бактерий*, включая *Proteus mirabilis*, *P. morganii*, *P. vulgaris* и *P. rettgeri*; *Escherichia coli*, *Enterobacter (Aerobacter)* и *Klebsiella*. Штаммы *Pseudomonas* обычно устойчивы к действию препарата.

Налидиксовая кислота действует путем селективного подавления бактериального синтеза ДНК. Действует бактерицидно и бактериостатически (в зависимости от чувствительности микроорганизма и концентрации препарата).

В низких концентрациях налидиксовая кислота действует только на пролиферирующие микроорганизмы путем подавления репликации ДНК. В случае более длительного воздействия она ингибирует также бактериальный синтез РНК и белка. Ее минимальная подавляющая концентрация (МПК) составляет 5 – 75 мкг/мл, но уже в концентрации ниже 10 мкг/мл она эффективна в отношении многих микроорганизмов.

Фармакокинетика:

Налидиксовая кислота быстро всасывается из ЖКТ, частично метаболизируется в печени и быстро выводится через почки. Биодоступность 96%.

Неизменная налидиксовая кислота появляется в моче вместе с ее активным метаболитом, гидроксиналидиксовой кислотой, которая обладает антибактериальной активностью, аналогичной активности родительского соединения. Гидроксиналидиксовый метаболит представляет 30% биологически активного препарата в крови и 85% - в моче. Стах активного препарата в сыворотке крови в среднем достигает 20 – 50 мкг/г/мл через 2 часа после приема 1 г налидиксовой кислоты натощак. T_{1/2} составляет 1 – 2,5 ч, но при использовании более точных методов определения были получены данные 6-7 ч. Около 93% налидиксовой кислоты и 63% гидроксиналидиксовой кислоты связываются с белками плазмы. Стах активного препарата в моче после приема однократной дозы 1 г около 250 мкг/мл через 3-6 часов. Примерно 4% налидиксовой кислоты выводится с калом.

Налидиксовая кислота проникает через плаценту, и ее малые количества появляются в материнском молоке.

Показания к применению:

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- пиелонефрит;
- цистит;
- уретрит;
- простатит;
- инфекции ЖКТ;
- кишечные инфекции;
- холецистит.

Профилактика инфекций при операциях на почках, мочеточниках, мочевом пузыре.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- атеросклероз сосудов головного мозга;
- паркинсонизм;
- эпилепсия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- I триместр беременности;
- период лактации;
- детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью назначать лицам в период от 12 до 18 лет

Способ применения и дозы:

Внутрь, принимать за час до еды.

Для взрослых начальная доза — 1 г (2 таблетки), поддерживающая — 500 мг каждые 6 ч.

Максимальная суточная доза — 4 г, при тяжелых состояниях до 6 г.

Для детей старше 12 лет (весом более 40 кг) начальная доза — из расчета 50 мг/кг, поддерживающая — 30 мг/кг в сутки, разделенная на 4 приема.

Продолжительность приема препарата не менее 7 дней.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, гастралгия, желудочно-кишечные кровотечения, холестаза, повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: сонливость, головная боль, дисфория, нарушения зрения и цветовосприятия, диплопия, внутричерепная гипертензия; при длительном применении - судороги; при применении в высоких дозах - психотические реакции.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, повреждение суставных хрящей и артралгия у детей и подростков.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Со стороны системы кроветворения: при длительном применении возможны тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия.

Дерматологические реакции: при длительном применении - фотосенсибилизация.

Прочие: почечная недостаточность.

Передозировка:

У больных, принявших дозу, превышающую рекомендованную, могут наблюдаться: токсический психоз, судороги, повышенное внутричерепное давление или метаболический ацидоз. Также после передозировки могут наблюдаться: тошнота, рвота и летаргия. В случае развития симптомов передозировки рекомендуется тщательное врачебное наблюдение за больным в условиях стационара. Лечение должно носить симптоматический и поддерживающий характер.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Налидиксовая кислота может усиливать эффект пероральных антикоагулянтов, таких как варфарин или бис-гидроксикумарин, в результате конкурентного связывания с белками плазмы. В случае одновременного применения необходим соответствующий контроль протромбинового времени или международного индекса нормализации (INR), и может возникнуть необходимость в изменении дозы антикоагулянта.

Поскольку для проявления антибактериального действия налидиксовой кислоты необходимым условием является размножение бактериальных клеток, действие налидиксовой кислоты может подавляться в присутствии других антибактериальных соединений, особенно бактериостатических веществ, таких как тетрациклин, хлорамфеникол или нитрофурантоин (последний является антагонистом налидиксовой кислоты *in vitro*). Пробенецид подавляет секрецию налидиксовой кислоты в почечных канальцах и может снижать ее эффективность в отношении инфекций мочеполовой системы, увеличивая в то же время риск развития системных побочных явлений. Совместное применение налидиксовой кислоты и мелфалана сопровождалось гастроинтестинальной токсичностью.

На фоне применения налидиксовой кислоты возможна ложноположительная реакция мочи при определении глюкозы.

Особые указания:

Следует проявлять осторожность при назначении налидиксовой кислоты лицам, не достигшим 18 летнего возраста. Если проявляется артралгия, лечение налидиксовой кислотой должно быть прекращено.

Больных следует предупредить о необходимости избегать воздействия прямого солнечного света, а при развитии светочувствительности курс лечения препаратом Насладикс следует прекратить.

Следует проявлять осторожность и прекратить лечение, если у больного развиваются признаки или симптомы повышения внутричерепного давления, психоза или другие токсические проявления.

Если развивается бактериальная резистентность к налидиксовой кислоте, это происходит обычно в течение первых 48 часов. Наблюдалась перекрестная резистентность между налидиксовой кислотой и другими производными хинолона, такими как оксолиновая кислота и циноксацин.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 таблеток в каждом блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Медикамен Биотек Лтд.
Индия

belinda.tj