ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НАКСОДЖИН
(NAXOGIN®)

***Склад*:**
діюча речовина: nimorazole;
1 таблетка містить 500 мг німоразолу;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, метилцелюлоза 400, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при амебіазі та інших протозойних інфекціях. Похідні нітроімідазолу.
Код АТС P01A B06.

Клінічні характеристики.
Показання.
Лікування інфекцій, спричинених Trichomonas vaginalis, а також для лікування лямбліозу, амебіазу, вагініту, спричиненого Gardnerella vaginalis, гострого виразково-некротичного гінгівіту (гінгівіту Вінцента).

Протипоказання.
Гіперчутливість до 5-нітроімідазолів та до інших компонентів препарату в анамнезі.
Тяжкі захворювання крові або центральної нервової системи.
Тяжкі порушення функції печінки та нирок.
Вагітність та період годування груддю.
Дитячий вік до 5 років.

Спосіб застосування та дози.
Трихомоніаз
Дорослі: 2 г за один прийом після основного прийому їжі; або по 1 г тричі (через кожні 12 годин); або 250 мг три рази на день протягом 5-7 днів.
Діти (старше 5 років): 15 мг/кг/день, розподілені на три прийоми, протягом 5-7 днів.
Амебіаз
Дорослі: 500 мг двічі на день протягом 5-10 днів.
Діти (старше 5 років): 20 мг/кг/день, розподілені на два прийоми, протягом 5-10 днів.
Лямбліоз
Дорослі: 500 мг двічі на день протягом 5-7 днів.
Діти (старше 5 років): 15 мг/кг/день, розподілені на два прийоми, протягом 5-7 днів.
Інфекція, спричинена Gardnerella vaginalis
Дорослі: 500 мг двічі на день протягом 7 днів або 2 г за один прийом.
Гострий виразково-некротичний гінгівіт (гінгівіт Вінцента)
Дорослі: 500 мг двічі на день протягом 2 днів.

Побічні реакції.
Як правило, Наксоджин добре переноситься. Можуть спостерігатися деякі реакції з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, печія, іноді – блювання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Зазвичай зазначені побічні ефекти слабко або помірно виражені і не потребують відміни препарату. Застосування препарату після основного прийому їжі дає змогу мінімізувати розвиток побічних ефектів.
Повідомлялося про випадки розвитку сонливості, запаморочення і шкірних реакцій. Також може спостерігатися діарея, відчуття металевого присмаку, сухість у роті, обкладений язик, глосит і стоматит.
У разі прийому метронідазолу, який є спорідненою з німоразолом сполукою, рідко повідомлялося про випадки псевдомембранозного коліту. Також стосовно метронідазолу повідомлялося про випадки нейропатії (затерплість, відчуття поколювання в кінцівках) і про епілептиформні напади, які були пов'язані з прийомом високих доз або тривалого курсу лікування.
Також повідомлялося про випадки тимчасової помірної лейкопенії; уретральний дискомфорт і потемніння сечі.

Передозування.
Можуть спостерігатися порушення з боку шлунково-кишкового тракту з нудотою і запамороченням. Необхідно провести промивання шлунка. Також може розвинутися неврологічна симптоматика – затерплість, відчуття поколювання у кінцівках, парестезія, судоми. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
У дослідженнях на тваринах продемонстровано мутагенний ефект німоразолу. Не слід призначати препарат під час вагітності, особливо протягом I триместру.
Препарат протипоказаний у період годування груддю.

Діти.
Препарат не рекомендований дітям, для яких разова доза, розрахована виходячи із їх маси тіла, складає менше 250 мг (див. розділ «***Спосіб застосування та дози»)***.

Особливості застосування.
Необхідно уникати вживання спиртних напоїв під час і протягом 48 годин після прийому препарату.
Пацієнти з активними неврологічними захворюваннями повинні проходити лікування препаратом під суворим наглядом лікаря.
Для пацієнтів із серйозними порушеннями функції печінки і нирок дозу препарату слід зменшити відповідно до ступеня тяжкості захворювання.
При лікуванні трихомоніазу з метою уникнення повторної реінфекції бажано проводити лікування двох статевих партнерів одночасно, навіть якщо симптоми захворювання в одного з них відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Через можливий розвиток побічних ефектів, головним чином після одноденного режиму, не рекомендується керувати автомобілем, а також працювати з небезпечними механічними засобами протягом 48 годин після прийому препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
На фоні прийому Наксоджину може збільшитись антикоагулянтний ефект варфарину. Кліренс фенітоїну і літію може зменшитися.
Фенобарбітал може зменшити, а циметидин – збільшити концентрацію Наксоджину у плазмі крові.
При одночасному застосуванні з алкоголем може розвинутися дисульфірамподібний ефект.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Наксоджин активний проти Trichomonas vaginalis та інших найпростіших (Giardia intestinalis, Lamblia

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

intestinalis, Entamoeba histolytica). Препарат також активний проти анаеробних бактерій, особливо проти Bacteroides і Gardnerella vaginalis.
Мінімальна трихомонацидна концентрація коливається від 0,3 до 3 мкг/мл.
Фармакокінетика.
Наксоджин добре всмоктується після перорального прийому.
При використанні режиму дозування 1 г Наксоджину кожні 12 годин (3 послідовних прийоми) концентрація препарату у крові досягає 16 мкг/мл через 3 години після першого прийому; 28 мкг/мл – через 25 годин і 7,5 мкг/мл – через 12 годин після останнього прийому препарату.
Наксоджин виводиться переважно через нирки; концентрація німоразолу та його головних метаболітів у сечі і у вагінальному секреті значно перевищує трихомонацидну концентрацію. Після прийому 1 г Наксоджину через 12 годин (3 послідовних прийоми) концентрація у вагінальному секреті, визначена на 24-й, 48-й та 72-й годині, становила 129 мкг/г, 95 мкг/г і 4 мкг/г відповідно.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: випуклі таблетки від білого до злегка жовтуватого кольору, з лінією розламу з одного боку.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.
Зберігати в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище +25 °С.

Упаковка.
По 6 таблеток у флаконах. 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Пфайзер Італія С.р.л., Італія.

Місцезнаходження. Via del Commercio, 25-27, 63046 Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com