

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 амебіази та інших протозойних інфекціях. Похідні нітроїмідазолу.

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-нітроїмідазолів 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 розвинути дисульфірамподібний ефект.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Наксоджин активний проти *Trichomonas vaginalis* та інших найпростіших (*Giardia intestinalis*, *Lambli*

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.