

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 20.06.06г.

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Nadixa cream 1%**

**Надикса крем 1%**

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

*Кое е лекарственото вещество?*

1g крем съдържа 10mg Nadifloxacin.

Помощни съставки - бял мек парафин, лек течен парафин, стеарилов алкохол, цетилов алкохол, полиоксиетилен(5)цетилов етер, полиоксиетилен(20)цетилов етер, натриев хидроксид, глицерин, диетаноламин, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, пречистена вода.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

*Какво представлява Nadixa крем ?*

Nadifloxacin е синтетичен бактерициден хинолон с широк спектър на действие.

**Nadixa крем 1%** е крем само за външна употреба.

Тубата съдържа 25g крем

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ПРОДАЖБА

**FERRER INTERNATIONAL, S.A.**

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona (Spain)

### ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За локално лечение на лека до средно тежка форма на акне вулгарис, в случаите когато преобладават папули и пустули I-II степен.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

*Кога не трябва да използваме Надикса крем?*



Nadixa крем не трябва да се използва от пациенти със свръхчувствителност към nadifloxacin или към някои от помощните вещества.

## **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Безопасността и ефективността на Nadixa крем не е изследвана достатъчно при деца под 14 годишна възраст. Затова Nadixa крем не би трябвало да се използва при пациенти от тази възрастова група.

Трябва да се избягва контактът с очите и други лигавици. Ако Nadixa cream попадне върху тези места, то те трябва незабавно да се промият с топла вода. След нанасянето на крема върху засегнатите участъци е желателно ръцете да се измият, за да се избегне неволното нанасяне върху други участъци.

При системната употреба на хинолони е възможна реакция на фоточувствителност. При направените изследвания с nadifloxacin върху животни и хора не са установени фототоксичност и фотоалергичен потенциал за активната субстанция nadifloxacin, но използването на вехикулума може да усилва ефекта на фотосенсибилизация. Няма достатъчно данни по отношение безопасността при употреба на Nadixa крем при продължително излагане на слънце или изкуствена UV светлина. Ето защо пациентите използващи Nadixa крем би трябвало да избягват излагането на изкуствена UV светлина (UV лампи, кушетки, солариуми) и когато е възможно да се избягва излагането на пряка слънчева светлина.

Ако се развие реакция на обща свръхчувствителност или локално дразнене, употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови.

Nadixa крем не трябва да се нанася върху кожа с нарушена цялост (порязвания и ожулвания).

Няма достатъчно данни относно безопасността при едновременното лечение с други лекарствени продукти за акне (напр. benzoyl peroxide), така че Nadixa крем би трябвало да се прилага самостоятелно (монотерапия).

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Кои лекарства могат да повлияват действието на Надикса крем?*

Абсорбцията на nadifloxacin през кожата е много бавна и следователно е малко вероятно да има взаимодействие с други, системно приложени лекарствени продукти. Няма доказателства, че ефикасността на системно давани лекарствени продукти се повлиява от локалното приложение на Nadixa крем.

Nadixa крем може да причини дразнене на кожата и по тази причина не е желателна едновременната употреба на продукти с пилингов ефект, стягащ ефект или дразнещи кожата (ароматни или алкохолни вещества) поради засилване на дразнененията върху кожата.



## ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ.

Нито фармакодинамичният профил нито клиничния опит предполага някакъв ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

## ПРИЕМ ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

*Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?*

Няма клиничен опит за приложението на надифлоксацин при бременни. При експерименталните изследвания при животни не се проявиха отрицателни ефекти. Независимо от това **Nadixa крем** трябва да бъде използван като внимателно се прецени от лекаря, че ползата е по-голяма от риска.

Поради факта, че надифлоксацин преминава в майчиното мляко, **Nadixa крем** не трябва да се използва по време на кърмене. Поради това кърмещите жени не трябва да прилагат **Nadixa крем** върху гърдите и гръдния кош.

## ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

*Кога и как трябва да се използва **Надикса крем**?*

Nadixa крем се прилага върху акнеичния участък два пъти дневно – сутрин и вечер, на тънък слой, след почистване и внимателно подсушаване на засегнатия участък. Да се избягват устните и очите. За избягване на инфекциите, Nadixa крем трябва да се прилага с памучен тампон. Nadixa не трябва да се използва с оклузивна превръзка.

*Колко дълго трябва да прилагаме **Надикса крем**?*

Обичайно продължителността на лечение с Nadixa крем е 8 седмици, но по медицински показания този период може да бъде удължен до максимум 12 седмици.

Nadixa крем не трябва да се прилага при пациенти под 14 години.

## ПРЕДОЗИРАНЕ

*Какво трябва да предприемете ако сте използвали по-висока доза **Надикса крем**?*

Nadixa крем се прилага само върху кожата, не е за орална употреба. Прекомерната употреба няма да доведе до по-бързи или по-добри резултати, но могат да се появят зачервявания и дискомфорт. Въпреки това при неволно поглъщане трябва да се направи стомашна промивка.

## НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

*Какви нежелани реакции може да предизвика **Надикса крем**?*

В отделни случаи могат да бъдат предизвикани кожни реакции като сърбеж, зачервяване, затопляне на кожата или контактни дерматити.

Ако забележите нежелани ефекти, които не са описани в листовката, моля обърнете се към вашия лекар или фармацевт.



*Какво трябва да предприемете при нежелани реакции?*

В зависимост от локалните нежелани реакции приложението на **Надикса крем** трябва да се прекъсне до изчезване на симптомите. При свръхчувствителност или при тежки кожни дразнения лечението трябва да бъде спряно.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се употребява след изтичане на срока на годност.  
Срок на годност: виж надписа върху опаковката и тубата.

**Да се съхранява на недостъпни за деца места.**  
*Как трябва да се съхранява **Надикса крем**?*

Да се съхранява при температура под 25°C.

## **ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ**

Септември 2003

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

