

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

**NELIDIX® 500mg tablets  
НЕЛИДИКС 500mg таблетки  
Нелидиксова киселина**

**ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА R-8902/21.11.08**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ  
ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Нелидикс и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Нелидикс
3. Как се прилага Нелидикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

**Нелидикс таблетки**

**Нелидиксова киселина**

**Лекарствено вещество в една таблетка: Нелидиксова киселина 500 mg**

**Помощни вещества:** лактозаmonoхидрат, пшенично нишесте, повидон, кросповидон, магнезиев стеарат, талк.

**Нелидикс 500 mg таблетки по 20 броя блистер от PVC/Al фолио, два блистера в опаковка**

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕЛИДИКС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Нелидикс е химиотерапевтичен продукт с тесен спектър на антибактериално действие, който включва предимно грам-отрицателни микроорганизми. Потиска синтезата на ДНК на бактериалната клетка.

**Нелидикс се прилага при:**

- остри и хронични обострени инфекции на пикочните пътища, причинени от грам-отрицателни микроорганизми, чувствителни на продукта;
- профилактично при урогенитални операции и манипулации;
- стомашно-чревни и други бактериални инфекции на храносмилателната система – ентероколит.



## **2.КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С НЕЛИДИКС**

**Нелидикс не се прилага при:**

- Свръхчувствителност към него или друг продукт от групата на хинолоните;
- Пациенти с гърчове в миналото.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

При пациенти с порфирия, тежки бъбречни (креатининов клирънс под 10 ml/min) и чернодробни заболявания, тежка церебрална склероза и дефицит на глюкозо-б-фосфатдехидрогеназа продуктът се прилага с повишено внимание.

При пациенти в напреднала възраст може да се наблюдава удължаване на съдържанието на продукта в кръвта поради забавена бъбречна функция.

При поява на ставни болки се спира приемането на продукта. По време на лечението не се препоръчва излагане на слънце.

По време на лечението с Нелидикс могат да се променят резултатите от някои диагностични тестове като фалшиво-положителен резултат при определяне на захар в урината (желязосулфатен тест); фалшиво покачване на 17-кетостероиди (17 KS) и 17-кетогенни стероиди (17-KGS) в урината.

### **Приложение на Нелидикс и прием на храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквото и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Нелидикс не се прилага по време на бременност.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквото и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Нелидикс не се прилага в периода на кърменето.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

### **Информация за помощните вещества**

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте като помощно вещество, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

При едновременно прилагане на Нелидикс и антикоагуланти необходимо проследяване на протромбиновото време и времето на кървене и съсирване.



Антиацидните продукти намаляват усвояването на продукта.

### 3. КАК СЕ ПРИЛАГА НЕЛИДИКС

Винаги приемайте Нелидикс според инструкциите на лекуващия лекар или фармацевт!

#### Възрастни

Обичайната доза е 2 таблетки 4 пъти дневно, в продължение най-малко на 7 дни; при хронични и тежки инфекции – до 2 седмици. Ако се налага по-продължително лечение се прилага по 1 таблетка 4 пъти дневно.

#### Деца над 7 години

Обичайна доза - 50 mg/kg. Лекарствената форма не е подходяща за деца под 7 годишна възраст.

#### Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Дози от 2-4 g могат да доведат до метаболитна ацидоза. Може да се наблюдава засилване на нежеланите лекарствени реакции – гадене, повръщане, диария, коремни болки, кожни обриви, спадане на кръвното налягане, промени в дишането, шок.

Лечението се състои в стомашни промивки с медицински въглен, противогърчови средства, влигане на течности. Необходимо е наблюдение на сърдечно-съдовите и дихателни функции, при нужда антишокова терапия.

#### Ако сте пропуснали да вземете Нелидикс

Желателно е да не се пропуска лекарствен прием. Ако това се случи, таблетката трябва да се приеме веднага, но ако следващият прием е близо не трябва да се приема пропуснатата доза.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Нелидикс може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

При лечение с Нелидикс могат да се наблюдават:

- стомашно-чревни смущения – гадене, рядко повръщане;
- кожни реакции – обриви, уртикария;
- прояви на токсичност от страна на ЦНС - потискане на дихателния център, зрителни смущения, повищено вътречерепно налягане, конвулсии;
- други - ставни болки; фоточувствителност; главоболие, световъртеж, кръвна дискразия.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт!

### 5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25<sup>0</sup>C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!



Срок на годност - 3 (три) години

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД  
ул."Атанас Дуков"№29  
1407 София, България

### Производител

Балканфарма Дупница АД  
Ул. "Самоковско шосе" №3  
2600 Дупница, България  
Тел.: 0701 58 196

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД  
ул."Атанас Дуков"№29  
1407 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Ноември 2008

