

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 26060327

Разрешение № 4-19/29 / 06.08.2012

Оборудване № /

НАДИКСА 1% крем

NADIXA 1% cream

Надифлоксацин/Nadifloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Надикса крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да прилагате Надикса крем
3. Как да прилагате Надикса крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Надикса крем
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Надикса крем и за какво се използва

1 g крем Надикса съдържа 10 mg Надифлоксацин.

Надифлоксацин е синтетичен бактерициден хинолон с широк спектър на действие.

Надикса е крем само за външна употреба. Тубата съдържа 25g крем.

За какво се използва Надикса крем

Надикса крем се използва за локално лечение на лека до средно тежка форма на акне vulgaris, в случаите когато преобладават папули и пустули I-II степен.

2. Какво трябва да знаете, преди да прилагате Надикса крем

Не трябва да използвате Надикса крем в следните случаи:

Надикса крем не трябва да се използва от пациенти със свръхчувствителност към надифлоксацин или към някое от помощните вещества.

Предупреждения и предпазни мерки

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



Трябва да се избягва контактът с очите и други лигавици. Ако Надикса крем 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 надифлоксацин върху животни и хора не са установени фототоксичност и фотоалергичен потенциал за активната субстанция надифлоксацин, но използването на вехикулума може да усилва ефекта на фотосенсибилизация. Няма достатъчно данни по отношение безопасността при употреба на Надикса крем при по-продължително излагане на слънце или изкуствена UV светлина. Ето защо пациентите използващи Надикса 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.

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

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 Надикса 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, Надикса крем не трябва да се използва по време на кърмене. Поради това кърмещите жени не трябва да прилагат Надикса крем върху гърдите и гърдния кош.

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.

Други лекарства и Надикса крем

Абсорбцията на надифлоксацин 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 Надикса крем.

Надикса 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 дразненията върху кожата.

3. Как да прилагате Надикса крем

Надикса 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, Надикса крем трябва да се прилага с памучен тампон. Надикса не трябва да се използва с оклузивна превръзка.

Колко дълго трябва да прилагате Надикса крем?

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

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Надикса крем.

Надикса 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.

Ако сте пропуснали да използвате Надикса крем.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата, а продължете лечението така както Ви е предписано.

4. Възможни нежелани реакции

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.

5. Как да съхранявате Надикса крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте крема в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Лекарството не трябва да се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Надикса крем:

Активно вещество: Надифлоксацин; 1g крем Надикса съдържа 10 mg Надифлоксацин

Другите съставки са: бял мек парафи, лек течен парафин, стеарилов алкохол, цетилов алкохол, полиоксиетилен(5)цетилов етер, полиоксиетилен(20)цетилов етер, натриев хидроксид, глицерол, диетаноламин, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, пречистена вода.



НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ: По лекарско предписание!

Притежател на разрешението за употреба и производител:

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona, Испания

ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

Април 2012

