

11.03.2013

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

НАКСОДЖИН® (NAXOGIN®)

Регистрационный номер: П N011956/01

Торговое название препарата: НАКСОДЖИН® (NAXOGIN®)

Международное непатентованное название: ниморазол

Химическое название:

1-(N-β-этилморфолино)-5-нитроимидазол

Лекарственная форма:

таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активный компонент: ниморазол - 500 мг.

Вспомогательные компоненты: целлюлоза микрокристаллическая – 101,2 мг, крахмал кукурузный – 40,0 мг, метилцеллюлоза 400 – 2,8 мг, стеариновая кислота – 6,0 мг.

Описание: круглые, выпуклые, белые или слегка желтоватые таблетки с линией разлома на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противопротозойное средство

Код АТХ: P01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Наксоджин® - химиотерапевтический препарат, проявляющий активность в отношении *Trichomonas vaginalis* и других простейших (включая *Giardia intestinalis* и *Entamoeba histolytica*), а также в отношении анаэробных бактерий, а именно *Bacteroides fragilis* и *Gardnerella vaginalis*.

Минимальная трихомонацидная концентрация колеблется в пределах от 0,3 до 3 мкг/мл.

Фармакокинетика

Ниморазол хорошо всасывается после перорального приема. После трехкратного приема препарата в дозе по 1 г через каждые 12 ч концентрация ниморазола в крови достигает 16 мкг/мл спустя 3 ч после первого приема, 28 мкг/мл - к 25^{ому} ч и 7,5 мкг/мл - после последнего приема.

Ниморазол выводится из организма, главным образом, через почки; концентрация ниморазола и его активных метаболитов в моче и вагинальном секрете значительно превышает трихомонацидные концентрации. После трехкратного приема ниморазола в дозе по 1 г через каждые 12 ч концентрация ниморазола в вагинальном секрете, измеряемая на 24, 48 и 72 ч, составляла 129 мкг/г, 95 мкг/г и 4 мкг/г соответственно.

Показания к применению

Инфекции, вызванные *Trichomonas vaginalis*, лямблиоз, амебиаз, вагиниты, вызванные *Gardnerella vaginalis*, острый язвенно-некротический гингивит (гингивит Винсента).

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата, тяжелые заболевания центральной нервной системы и крови, тяжелая почечная и печеночная недостаточность, детский возраст (до 3 лет).

С осторожностью

Острые неврологические заболевания.

Во время лечения Наксоджином[®] не рекомендуется употреблять алкогольные напитки (по крайней мере, в течение 48 часов после приема препарата).

Беременность и лактация

Применения Наксоджина[®] в период беременности (особенно в первые три месяца) и лактации следует избегать из-за возможного проявления мутагенных свойств.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Трихомониаз:

Лечение проводят по одной из схем, перечисленных ниже:

Взрослые:

а) 2 г однократно после еды;

- б) 3 раза по 1 г каждые 12 ч;
в) по 250 мг три раза в день в течение 5 - 7 дней.

Дети:

15 мг/кг/день, разделенные на три приема, в течение 5 - 7 дней.

Амебиаз:

Взрослые:

по 500 мг два раза в день в течение 5 - 10 дней;

Дети:

20 мг/кг/день, разделенные на два приема, в течение 5 - 10 дней.

Лямблиоз:

Взрослые:

по 500 мг два раза в день в течение 5 - 7 дней;

Дети:

15 мг/кг/день, разделенные на два приема, в течение 5 - 7 дней.

Инфекции, вызванные Gardnerella vaginalis:

Взрослые:

а) по 500 мг два раза в день, в течение 7 дней;

б) 2 г однократно.

Острый язвенно-некротический гингивит (гингивит Винсента):

Взрослые:

по 500 мг два раза в день в течение 2 дней.

Побочное действие

Обычно Наксоджин® хорошо переносится. Побочные эффекты слабо или умеренно выражены и не требуют отмены препарата. К возможным побочным эффектам относятся: изжога, тошнота, иногда рвота (прием препарата после еды позволяет свести к минимуму эти эффекты), кожная сыпь, головокружение, сонливость, диарея, «металлический» привкус и сухость во рту, обложенность языка, глосситы и стоматиты, преходящая умеренно выраженная лейкопения, дизурия и темный цвет мочи.

Передозировка

Симптомы: желудочно-кишечный дискомфорт (изжога, тошнота, рвота, диарея), головокружение, возможны также и неврологические симптомы (оцепенение, покалывание, парестезии и конвульсии).

Лечение: промывание желудка и симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с алкоголем, ниморазол может спровоцировать дисульфирамоподобные реакции. Ниморазол может усилить антикоагулянтный эффект варфарина и снизить клиренс фенитоина и лития. Фенобарбитал может уменьшить, а циметидин – увеличить плазменные концентрации ниморазола.

Особые указания

Лечение пациентов с острыми неврологическими заболеваниями должно проводиться под строгим наблюдением врача.

При лечении трихомоноза во избежание ре-инфицирования, рекомендуется проводить лечение одновременно обоим половым партнерам, даже в том случае, если у одного из них отсутствуют симптомы заболевания.

В связи с возможностью появления головокружения и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, рекомендуется воздерживаться от управления автомобилем, другими механизмами и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки 0,5 г; по 6 таблеток во флаконе темного стекла; 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

5 лет

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

по рецепту

Производитель

«Пфайзер Италия С.р.Л.», Италия Адрес: Марино дель Тронто, 63100 Асколи Пичено, Италия

Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу представительства.

Представительство корпорации «Пфайзер Эйч.Си.Пи. Корпорэйшн»,

123317, Москва, Пресненская наб.,

д. 10

БЦ "Башня на набережной" (Блок С)

Тел.: (+7 495) 287-55-00

Факс: (+7 495) 287-53-00