

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**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.

*Основні фізико-хімічні властивості:* випуклі таблетки від білого до злегка жовтуватого кольору, з лінією розламу з одного боку.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при амебїазї та інших протозойних інфекціях. Похідні нітроїмідазолу. Код АТХ P01A B06.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Наксоджин – хіміотерапевтичний препарат, активний проти *Trichomonas vaginalis* та інших найпростіших (*Giardia intestinalis*, *Lambliа intestinalis*, *Entamoeba histolytica*). Також препарат активний по відношенню до анаеробних бактерій, а саме: *Bacteroides fragilis* і *Gardnerella vaginalis*. Мінімальна трихомонацидна концентрація коливається у межах 0,3-3 мкг/мл.

*Фармакокінетика.*

Німоразол добре всмоктується після перорального прийому.

Після триразового застосування 1 г Наксоджину (3 послідовних прийоми кожні 12 годин) 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 після останнього прийому.

Німоразол виводиться переважно через нирки; концентрація німоразолу та його головних метаболітів у сечі та у вагінальному секреті значно перевищує трихомонацидну концентрацію. Після триразового застосування 1 г Наксоджину (3 послідовних прийоми кожні 12 годин) 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.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Інфекції, спричинені *Trichomonas vaginalis*, а також лямбліоз, амебїаз, вагініти, спричинені *Gardnerella vaginalis*, гострий виразково-некротичний гінгївіт (гінгївіт Вінцента).

***Протипоказання.***

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату, тяжкі захворювання крові або центральної нервової системи, тяжка ниркова та печінкова недостатність, дитячий вік до 3 років.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Німоразол може посилити антикоагулянтний ефект варфарину, зменшити кліренс фенітоїну і літію. Фенобарбітал може зменшити, а циметидин – збільшити концентрацію німоразолу у плазмі крові. При одночасному застосуванні з алкоголем може розвинутися дисульфірамподібний ефект.

***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 пильним наглядом лікаря.

При лікуванні трихомоніазу з метою уникнення повторної реінфекції бажано проводити лікування двох статевих партнерів одночасно, навіть якщо симптоми захворювання в одного з них відсутні.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Необхідно уникати застосування Наксоджину у період вагітності (особливо протягом I триместру) та годування груддю через можливий прояв мутагенних властивостей.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Застосовувати перорально, після їжі.

##### *Трихомоніаз*

Дорослі: 2 г (4 таблетки) за 1 прийом після основного прийому їжі; або по 1 г (2 таблетки) тричі (через кожні 12 годин); або 250 мг (1/2 таблетки) 3 рази на добу протягом 5-7 днів.

Діти: 15 мг/кг/добу, розподілені на три прийоми, протягом 5-7 днів.

##### *Амебіаз*

Дорослі: по 500 мг двічі на добу протягом 5-10 днів.

Діти: 20 мг/кг/добу, розподілені на два прийоми, протягом 5-10 днів.

##### *Лямбліоз*

Дорослі: по 500 мг (1 таблетка) двічі на добу протягом 5-7 днів.

Діти: 15 мг/кг/добу, розподілені на два прийоми, протягом 5-7 днів.

##### *Інфекції, спричинені Gardnerella vaginalis*

Дорослі: по 500 мг (1 таблетка) двічі на добу протягом 7 днів або 2 г за один прийом.

##### *Гострий виразково-некротичний гінгівіт (гінгівіт Вінцента)*

Дорослі: по 500 мг (1 таблетка) двічі на добу протягом 2 днів.

#### ***Діти.***

Препарат не рекомендований дітям, для яких разова доза, розрахована виходячи з їхньої маси тіла, складає менше 250 мг (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

#### ***Передозування.***

Симптоми передозування: шлунково-кишковий дискомфорт (печія, нудота, блювання, діарея), запаморочення, також можлива неврологічна симптоматика – затерплість, відчуття поколювання у кінцівках, парестезія, судоми.

Лікування: промивання шлунка та симптоматичне лікування.

#### ***Побічні реакції.***

Як правило, Наксоджин добре переноситься. Зазвичай зазначені побічні ефекти слабо або помірно виражені і не потребують відміни препарату. Застосування препарату після основного прийому їжі дає змогу мінімізувати розвиток побічних ефектів.

До можливих побічних реакцій належать: нудота, печія, іноді – блювання, висипання на шкірі, запаморочення, сонливість, діарея, відчуття металевого присмаку, сухість у роті, обкладений язик, глосит і стоматит, тимчасова помірна лейкопенія; дизурія і потемніння сечі.

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.

***Термін придатності.*** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С.

**Упаковка.** По 6 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Пфайзер Італія С.р.л.

Pfizer Italia S.r.l.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Локаліта Маріно дель Тронто - 63100 Асколі Пісено (АП), Італія

Localita Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy.