

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nadixa cream 1%
Надикса крем 1%

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1g крем съдържа 10 mg nadifloxacin
За помощните вещества виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

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 (виж т.4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба). За избягване на инфекциите, Nadixa крем трябва да се прилага с памучен тампон. Nadixa не трябва да се използва с оклузивна превръзка.

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.

4.3. Противопоказания

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

4.4. 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2349/04-02-06	
699/20.06.06	<i>Ment</i>



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 по-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).

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Абсорбцията на nadifloxacin през кожата е много бавна (виж 5.2 Фармакокинетични свойства) 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 дразненията върху кожата.

4.6. Бременност и кърмене

Не са правени клинични изследвания с nadifloxacin при бременни



Изследванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на бременни, ембрионално и зародишно развитие, раждане или постнатален период (виж т.5.3.)

Би трябвало да се прилага с по-голяма предпазливост при бременни. Nadifloxacin се излъчва в кърмата, затова 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.

4.7. 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.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на лечение с Nadixa крем може да се появят кожни раздразнения като сърбеж, чувство за топлина, еритем, контактен дерматит и уртикария. Описани са изолирани случаи на хипопигментация на кожата.

В случай на поява на тежко възпаление или свръхчувствителност към лекарствения продукт, лечението би трябвало да се преустанови.

4.9. Предозиране

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. При плъхове и мишки оралната употреба на nadifloxacin показва много ниска остра токсичност с минимални летални дози над 5000mg/kg телесно тегло. Въпреки това при поглъщане трябва да се направи стомашна промивка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Антимикробен лекарствен продукт за локално лечение на определени форми на акне.
ATC код: D10AF

Nadifloxacin е синтетичен бактерициден хинолон с широк спектър на действие спрямо аеробни Грам-положителни, Грам-отрицателни и анаеробни микроорганизми, включително *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*.

Nadifloxacin притежава и добре изразена антибактериална активност спрямо метицилин-резистентния *Staphylococcus aureus* (MRSA), подобна на



тази спрямо метицилин-чувствителния *Staphylococcus aureus* (MSSA). Лекарственият продукт притежава активност и срещу нови хинолон-резистентни MRSA.

Nadifloxacin не показва кръстосана резистентност с другите нови хинолони.

Бактерицидното действие на nadifloxacin е резултат от инхибирането на бактериалните ензими ДНК-гираза (топоизомераза II) и топоизомераза IV.

Тези ензими са отговорни за репликацията, транскрипцията и възстановяването на бактериалната ДНК.

Резултатите от фолекуларния анализ на пациенти с акне, избрани за изследването, показва че nadifloxacin значително намалява броя на *Propionibacterium acnes* и други микроорганизми във фоликулите в сравнение с контролната група, лекувани с базисен крем (плацебо).

5.2. Фармакокинетични свойства

Точната степен на абсорбцията на nadifloxacin след апликация на крема върху акнеична кожа е неизвестна, но се знае, че не се абсорбира напълно. Единична локална доза от 10g nadifloxacin 1% крем, приложена на здрава кожа върху гърба, води до незначителен плазмен пик от 0,54 ng/ml като плазмената концентрация намалява на половина през следващите 12,7 часа. Плазмената концентрация достига стабилно ниво на петия ден след повтарящо се приложение върху кожата на здрави индивиди, на които е нанесан nadifloxacin 1% крем в доза от 5g два пъти дневно за период от седем дни. Достигнат е максимален плазмен пик от 1,34 ng/ml на 8-ия час след последната доза. Минималното излъчване чрез урината за период от 192 часа е 0,013% от приложената доза nadifloxacin.

Степента на абсорбция зависи от целостта на stratum corneum. Дермалната абсорбция на nadifloxacin при пациенти с акне се увеличава значително в сравнение с тази при здрави хора. Средната плазмена концентрация е между 1 и 3 ng/ml. При последващи изследвания непроменения nadifloxacin и негови метаболити са открити в урината и фекалиите.

Метаболизмът включва процеси на окисление и конюгация.

Разпределението е бързо след системна употреба, но тъканната резорбция бързо спада и не предполага, че натрупването ще бъде проблем.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни се основават на конвенционални изследвания на фармакологичната безопасност, повтарящи се токсични дози,



канцерогенност, фотоканцерогенен потенциал, токсичност при възпроизвеждане и не показват специален риск за употреба при хора.

Изследвания върху дермалната токсичност показват, че е възможно леко кожно раздразнение, но няма данни за забавени реакции на фотоалергичност, както и на свръхчувствителност и фототоксичност.

Nadifloxacin крем причинява леко раздразнение в очите на заек, като околоочно възпаление, което бързо преминава след обилно изплакване с топла вода.

Известно е, че системно прилаганите хинолони увреждат хрущялите на млади животни, но няма данни оралната употреба на високи дози nadifloxacin при млади кучета, които са особено чувствителен биологичен вид, да има артротоксичен ефект.

Изследванията за локална токсичност показват леко изразено дразнене, но няма данни за хиперчувствителност, фототоксичност или фотоалергични реакции.

Подобно на другите флуорохинолони nadifloxacin показва генетична токсичност *in vitro*. Неговият генотоксичен ефект се дължи на един прагов механизъм (инхибиране на топоизомерази в клетки от бозайници). Терапевтичните дози не достигат генотоксичните концентрации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бял мек парафин, лек течен парафин, стеарилов алкохол, цетилов алкохол, Полиоксиетилен(5)цетилов етер, Полиоксиетилен(20)цетилов етер, натриев хидроксид, глицерол, диетаноламин, динатриев едетат, бензалкониев хлорид и пречистена вода.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години 25g туба

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални условия за съхранение



6.5. Данни за опаковката

Лекарството се пакетира в алуминиеви туби, покрити отвътре с епоксифенолови смоли и с бяла полипропиленова въртяща се капачка.

1 туба съдържа 25g крем

6.6. Инструкции за употреба

Внимателно изстисквайте от тубата количество, достатъчно да покрие с тънък пласт засегнатия участък, след което плътно затворете тубата.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

FERRER INTERNATIONAL, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (Spain)

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Септември 2003

