

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

**НАКСОДЖИН® (NAXOGIN®)**

**Регистрационный номер:**

**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<sup>ому</sup> 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<sup>®</sup> не рекомендуется употреблять алкогольные напитки (по крайней мере, в течение 48 часов после приема препарата).

### **Беременность и лактация**

Применения Наксоджина<sup>®</sup> 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 трихомониаза во избежание ре-инфицирования, рекомендуется проводить лечение одновременно обоих половых партнеров, 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**

«Фармация Италия С.п.А.», Италия, компания группы «Пфайзер»

Адрес: Виа дель Комерсио, Зона Индустиале 1, 63046 Асколи Пичено, Италия

Претензии потребителей направлять по адресу представительства корпорации «Пфайзер  
Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн», США:

г. Москва, 109147, Таганская ул., 17-23,

Тел.: (495) 258 55 35, факс: (495) 258 55 38.

Руководитель отдела регистрации



А.В. Сергеев