



ÁCIDO NALIDÍXICO

COMPRIMIDO Y SUSPENSIÓN

Antibacteriano Urinario

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

ÁCIDO NALIDÍXICO 500 mg Comprimido

Cada comprimido contiene:

Ácido Nalidíxico.....500 mg
Excipientes.....c.s.

ÁCIDO NALIDÍXICO 250 mg Suspensión

Cada 5 mL contiene:

Ácido Nalidíxico.....250 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: El ÁCIDO NALIDÍXICO es un antibacteriano urinario de acción bacteriostática y bactericida, según las concentraciones utilizadas. Es eficaz en cualquier pH urinario. ÁCIDO NALIDÍXICO está indicado en infecciones de vías urinarias agudas o crónicas, como: Uretritis, pielonefritis, pielitis e infecciones causadas por cateterismo y microorganismos gramnegativos sensibles: *Proteus* (*P. mirabilis*, *P. morganii*, *P. vulgaris* y *P. rettgeri*), *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella*, *Salmonella* y *Escherichia coli*. Las cepas de *Pseudomonas* son, por lo general, resistentes al medicamento.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al ÁCIDO NALIDÍXICO, lesión del Sistema Nervioso Central, aterosclerosis cerebral severa, historia de trastornos convulsivos, disfunción hepática, disfunción renal severa, deficiencia del G6F, lactantes menores de 3 meses.

PRECAUCIONES: Trastornos hepáticos, función renal intensamente afectada, epilepsia y aterosclerosis cerebral severa. Evitar la exposición excesiva a la luz directa del sol durante el tratamiento. Suspenderlo en caso de fotosensibilidad. Deben repetirse las pruebas de sensibilidad bacteriana si la respuesta no es satisfactoria o si se presentan recaídas, ya que existe el peligro de resistencia bacteriana. En tratamientos de más de dos semanas, se debe realizar, periódicamente, estudios hematológicos, hepáticos y renales.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: Evitar la administración de ÁCIDO NALIDÍXICO en el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre. En caso de ser utilizado en el embarazo, tomar precauciones durante los días previos al parto, por el riesgo teórico de exposición del medicamento en el útero. El ácido nalidíxico es excretado en la leche materna y puede producir reacciones adversas en el lactante.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Visión borrosa o disminución de la agudeza visual, diplopía, alteraciones de la percepción de los colores, dolor abdominal, ictericia colestática, náuseas o vómitos, orina oscura, diarrea, heces pálidas, odinofagia, fiebre, neuritis, psicosis, vértigo, hipertensión intracraneana en niños, mareos, somnolencia, cefalea, reacciones de hipersensibilidad, rash cutáneo, prurito, dolor de garganta, fotosensibilidad, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica en pacientes con déficit de G6Fd, anemia hemolítica autoinmune.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Anticoagulantes cumarínicos (warfarina o bishidroxicumarina), antiácidos, que contengan Mg o Al, sales de Zn, Fe, cloranfenicol, rifampicina, nitrofurantoina, tetraciclinas, medicamentos fotosensibilizantes. Se ha observado resistencia cruzada entre el ácido nalidíxico y quinolonas, como el ácido oxolínico. Sin embargo, esta no se ha observado con otros antibióticos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: *Dosis adultos:* Tomar 1 g, 4 veces al día. Dosis máxima: 4 g al día.
Dosis pediátrica: En niños mayores de 3 meses: Tomar de 50 a 55 mg/Kg peso/día, fraccionada en 4 tomas.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: La duración del tratamiento es de 7 a 14 días, o de acuerdo, a criterio médico.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): La toxicidad aguda puede manifestarse por psicosis tóxica, convulsiones, incremento de la presión intracraneana, acidosis metabólica, vómitos, náusea, y letargia. Por la rápida excreción de ácido nalidíxico, tales reacciones son de corta duración, persistiendo sólo 2 a 3 horas. Si la sobredosis es reciente un lavado gástrico es el indicado; si la absorción ya ocurrió, incrementar la administración de fluidos y mantener como medida si fuera necesario. Si la terapia con anticonvulsivantes puede ser indicada en casos severos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: ÁCIDO NALIDÍXICO 250 mg Suspensión: Por contener Benzoato de Sodio como excipiente, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Este medicamento contiene Colorante Rojo como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acético salicílico. Contiene Sacarosa como excipiente, lo que deberá ser tomado en cuenta para pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa, deficiencia de sacarosa/isomaltasa y pacientes diabéticos. El Sorbitol puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Este medicamento es:

Sin Azúcar: Apto para diabéticos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

ÁCIDO NALIDÍXICO 500 mg Comprimido: Caja x 100 - 500 comprimidos.

ÁCIDO NALIDÍXICO 250 mg Suspensión: Caja x 1 frasco con 120 mL + vaso dosificador.



Fabricado en Bolivia por LABORATORIOS IFA S.A.® Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz - Bolivia
Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352