

**I** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion pér pacientin

## NALIDIKSINE

Tabletë - 500mg  
(Acid nalidiksik)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se t'i filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar pér ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma me ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqështet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtëfletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Nalidiksine dhe pér çfarë përdoret
- Përpëra se t'i merrni Nalidiksine
- Si ta merrni Nalidiksine
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Nalidiksine
- Informacion i mëtejshëm

### 1. ÇFARË ËSHTË NALIDIKSINE DHE PËRSE PËRDORET

Acidi nalidiksik mendohet se e ushtron veprimin e tij duke ndërryrë në replikimin e ADN-së bakterore, siç duket duke frenuar veprimitarinë e xhirazës (topozomerazës) së ADN-së. Acidi nalidiksik vepron kundër bakterave gram – negative, si: *Escherichia coli*; Ilojeve të *Klebsiella*; Ilojeve të *Proteus*; Ilojeve të *Enterobacter*; Ilojeve të *Salmonella* dhe Ilojeve të *Shigella*. Ai zakonisht ushtron veprim baktericid. Shumica e mikrobeve të ndjeshme frenohen nga 16 mcg / mL ose edhe në përqendrim mund t'ë ulët. *Pseudomonas aeruginosa*, bakteret gram – pozitive dho ato anaerobe, në përgjithësi nuk janë të ndjeshme ndaj acidiit nalidiksik. Resistenza bakterore mund t'i shfaqet shpejt, nganjëherë brenda pak ditësh nga fillimi i mjekimit. Resistenza e kryqëzuar mund t'i shfaqet me acidiin oksololinik dhe kinoksaciniën. Veprimi antibakteror i acidiit nalidiksik nuk ndikohet shumë nga ndryshimet e pH-it urinash. Ndërmjet nitrofurantoinës dhe acidiit nalidiksik është vërtetuar antagonizëm *in vitro*.

Acidi nalidiksik përthihet shpejt dhe pothuajse plotësisht nga aparatit tretës. Përqendrimet plazmatike prej 20 deri në 50 mcg pér mL arrihen brenda 2 orësh pas marrjes nga goja të 1 g bari. Gjysmëjetë plazmatike është rreth 1 deri në 2.5 orë. Acidi nalidiksik metabolohet pjesërisht në acid hidroksinalidiksik, i cili ka veprim antibakteror të njashëm me acidiin nalidiksik. Reth 93% e acidiit nalidiksik dhe 63% e acidiit hidroksinalidiksik lidhen me proteinat plazmatike. Si acidi nalidiksik, ashtu edhe acidi hidroksinalidiksik metabolohen shpejt në glukuronide dhe rrjedhës të acidiit dikarboksilik që janë joveprues;

vetëm metaboliti kryesor joveprues, acidi karboksinalidiksik zakonisht mund t'i zbulohet në urinë. Acidi nalidiksik dha metabolitët e tij jashtëqitën shpejt përmes urinës; zakonisht e gjithë doza jashtëqitët brenda 24 orësh. Afërsisht 80 deri në 90% e barit të jashtëqitët përmes urinës është në trajtë metabolitësh joveprues. Gjurmët e acidiit nalidiksik shfaqen në qumështin e gjirit dhe e kalonjë placentën. Reth 4% e dozës së acidiit nalidiksik jashtëqitët me feçet.

#### Nalidiksine – 500 mg tabletë përdoret në:

- Mjekim i infeksioneve akute e kronike, sidomos t'i atyre të traktit urinar, të shkaktuar nga mikroorganizmat gram – negative (përveç Ilojeve të ndryshme të *Pseudomonas*), të ndjeshme ndaj acidiit nalidiksik;
- mund t'i përdoret edhe pér mjekimin e rastevë të veçantë të infeksioneve gastrointestinale, të shkaktuar nga baktere gram – negative, të ndjeshme ndaj acidiit nalidiksik (diarre bakterore).

#### 2. PËRPARA SE TË MERRNI NALIDIKSINE

##### Mos merrni Nalidiksine :

- Në qoftë se jeni i ndjeshëm (allergjik) ndaj Acidit nalidiksik ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Nalidiksine .
- Mbindjeshmëri ndaj komponimeve të ngjashme me acidiin nalidiksik.
- çregullime të mëparshme konvulsive ose porfiri.

#### Tregoni kujdes të veçantë me Nalidiksine

Pyesni mjekun tuaj përpara se t'i merrni Nalidiksine.

- Acidi nalidiksik duhet përdorur me kujdes në të sëmurët që kanë një predispozicion të njohur alergjik.
- Të sëmurët që mjekohen me këtë bar duhet t'i mënjanojnë eksposozimin e tepërt në diell.
- Acidi nalidiksik duhet përdorur me kujdes në sëmundjet e mëqisë, sepse ai metabolohet kryesisht në këtë organ.
- Gjatë mjekimit pér më shumë se 2 javë, është e nevojshme që t'kyshen analizat periodike të gjakut, si edhe provat pér funksionin e veshkave dho t'i mëlcisë.
- Kujdes i veçantë duhet treguar gjatë periudhës së shtatzanisë, sidomos gjatë tremujorit të parë, si edhe gjatë ushqyerjes së fëmijëve me gji.
- Të sëmurët duhen paralajmëruar që bari mund t'i japë përgjumje, prandaj ata duhet t'i tregohen t'i kujdesshëm kur drejtjojnë automjetin ose kur punojnë me makineri.

#### Marrja e barnave të tjerë:

Trajtimi i njëkohshëm me barna t'i tjerë mund t'i ndikojë ose t'i ndikohet nga Nalidiksine. Ju lutemi t'i kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna t'i tjerë, përfshirë ato t'i marrë pa recetë. Mos harroni t'i informoni mjekun tuaj pér trajtimin me Nalidiksine - 500 mg në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj t'i jetë në dijeni të faktit që ju jeni trajtuar me:

- Varfarine ;Acidi nalidiksik e rrit efektin e antikoaguluesve që merren nga goja, psh.

varfarinës, kështu që doza e antikoaguluesve duhet ulur.

- Nitrofurantoina dhe Acidi nalidiksik dha janë antagonistë *in vitro*, kështu që nuk duhen përdorur së bashku.
- Nga përdorimi në të njëjtën kohë i acidit nalidiksik dhe melfalanit është konstatuar helmueshmëri serioze gastrointestinale.

#### Shtatzania

##### Kërkoni këshillën e farmacistit ose t'i mjkuk përpëra se t'i merrni këtë bar

Këshillohet mënyranimi i përdorimit të Nalidiksine gjatë shtatzanisë. Nalidiksine nuk duhet t'i përdoret gjatë tremujorit të parë t'i periudhës së shtatzanisë vetem në qoftë se mjeku e shëh të nevojshme dhe matet faktori risk / benefit. Prandaj, gjithmonë konsultohuni me mjekun tuaj përpara se t'i përdorni Nalidiksine gjatë shtatzanisë.

#### Ushqimi me gji

Nalidiksine kalon në qumështin e gjirit dhe prandaj nuk duhet t'i përdoret gjatë ushqimit të foshnjës me gji.

#### Drejtimi i makinës dhe përdorimi i makinive

Nalidiksine mund t'i shkaktojë përgjumje, që mund t'i dëmtojë aftësitë e të sëmurt pér të drejtuar automjetin ose pér t'i punuar me makineri.

#### 3. SI TA MERRNI NALIDIKSINE

Gjithmonë merrni Nalidiksine sipas këshillës së mjkuk. Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Nalidiksine janë shumë t'i forta ose shumë t'i dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Tabletat duhet t'i gjelltin me t'i paktën gjysmë gotë ujë.

##### Tabletat e Nalidiksine disponohen në formodën: 500 mg

Të ritrit, dozimi fillestar: 1 g, 4 herë në ditë, pér 2 javë. Mjekimi afatgjatë: 1 g, 2 herë në ditë, pas mjekimit fillestar.

Fëmijët 3 muajsh – 2 vjeç, mjekimi fillestar: 55 mg / kg peshë / ditë, në 4 doza të barabarta, të ndara. Mjekimi afatgjatë: 33 mg / kg peshë / ditë, në 4 doza të barabarta, të ndara, pas mjekimit fillestar.

Më gjithatë doza mund t'i ketë nevojë pér tu rritur ose pér tu ulur. Mjeku juaj do t'ju këshillojë në përporthje me rrethanat.

#### Në qoftë se keni marrë më shumë Nalidiksine:

Në qoftë se keni marrë më shumë Nalidiksine se sasia që duhet t'i merrni, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi t'i kontaktoni me mjekun tuaj, spitalin ose t'i telefononi urgjencën pér t'i marrë një mendim pér rrezikun dho këshillë pér veprimet që duhet t'i ndërmerrin.

Nuk duhet t'i merret pér një kohë t'i gjatë Nalidiksine se pse shfaqet varësi ndaj këtij bari.

#### Në qoftë se keni harruar të merrni Nalidiksine:

Në qoftë se harroni një dozë (ose me shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur t'i jetë koha pér marrjen e zakonshme të saj.

Mos merrni një dozë t'i dyfishtë (ose më t'i lartë) pér t'i plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

#### 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME TË NALIDIKSINE

Si t'i gjithë barnat e tjera, Nalidiksine mund t'i shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çokush i manifeston. Ndjonjëherë ato janë serioze ndonjëherë jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund t'i mos ju shfaqet asnjë prej tyre. Efektelet e padëshirueshme më të shpeshta janë në:

- Acidi nalidiksik mund t'i japë efekte t'i padëshirueshme në sistemin nervor vendror (përgjumje, dobësi, dhembje koke, marje mendsh, hipertension intrakranial);
- kur përdoren doza t'i larta mund t'i shfaqen edhe psikoza tokiske dhe konvulsione të shkurtra);
- çregullime gastrointestinale (dhembje abdominale, të përziera, të vjella, diarre);
- çregullime alergjike (ekzantema, të kraujtura, urtikarie, angioedemë dho në raste t'i rështë reaksione anafilaktike);
- reaksione hematologjike (trombocitopeni, leukopeni, eozinofili ose anemi hemolitike, nganjëherë t'i shoqëruara me pamjaftueshmëri t'i glukozë - 6 - fosfatdehidrogenazës).
- Janë konstatuar edhe reaksione fotosensibilizimi, parestesi, acidozë metabolike, çregullime t'i parit, ikter kolestatik dhe kolestatëz.

Në qoftëse ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohen, ose në qoftëse vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi t'i lajmeroni mjekun ose farmacistin tuaj.

#### 5. SI TA RUANI NALIDIKSINE

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Nalidiksine pas datës së skadimit e cilës është e shënuar në paketim.

Mos e ruani mbi 25°C. Ruajeni në paketimin original pér ta mbrojtur nga drita.

#### 6. INFORMACON I MËTEJSHËM

Çfarë përbën Nalidiksine

Lënda vepruese është: Acid nalidiksik.

Çdo tabletë përbën 500 mg Acid nalidiksik.

Përbërësit e tjerë janë: Amidon, talk, gelatine,

aerosil, stearat magnezi.

#### Përbajtja e paketimit

Format e paketimit: kuti me 30 tableta.

#### Shpjegues i ikonave ilustruese pér paketim:

 Sipas recetës së mjkuk.

 Përbajtja! ! Kujdes. Forma e tabletës.

#### Mbjatësi i autorizimit pér tregtim dhe prodhuesi:

 PROFARMA Sh.a.

Rruga "Myslym Keta"

Tel. Fax: 00 355 4 23 62 800

Tiranë - SHQIPÉRI

Ky fletëudhëzues u rishikua pér herë t'i fundit në:

Mars 2011

**PAY ATENTION**, all the layers are visible.

If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.