

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## I P P - A

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA NAXILAN-PLUS

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA (Ácido Nalidíxico/Clorhidrato de Fenazopiridina)

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica : Tabletas

Formulación : Cada tableta contiene :

Ácido Nalidíxico . . . . .	500 mg
Clorhidrato de Fenazopiridina . . . . .	50 mg
Excipiente c.b.p. . . . .	1 Tableta

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El Ácido Nalidíxico y la Fenazopiridina, están indicados para el tratamiento de las infecciones urinarias agudas (cistitis, uretritis), dolorosas (disuria), producidas por microorganismos gramnegativos sensibles al Ácido Nalidíxico, incluyendo Klebsiella, Enterobacter (aerobacter), E. coli y la mayor parte de cepas de Proteus. Así como cuadros que cursan con urgencia, frecuencia y otras molestias resultantes de irritación de la mucosa del tracto urinario bajo, causadas por trauma y cirugía urológica.

### 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Después de la administración oral de estos fármacos, el Ácido Nalidíxico se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, se metaboliza parcialmente en el hígado y se excreta rápidamente a través de los riñones. El Ácido Nalidíxico intacto aparece en la orina junto con un metabolito activo, el Ácido Hidroxinalidíxico, el cual tiene una actividad antibacteriana similar a la del Ácido Nalidíxico.

El pico en los niveles séricos de la droga activa alcanza un promedio de aproximadamente 20 a 40 ng/ml en 2 horas después de la administración de dosis de 1 g de Ácido Nalidíxico. El pico en los niveles en la orina alcanza un promedio de 150 a 200 ng/ml de 3 a 4 horas después de la administración. Aproximadamente el 4% de la droga se excreta en las heces.

El Ácido Nalidíxico es bactericida y es efectivo sobre todo en el rango de pH de la orina. Se ha reportado resistencia cromosómica convencional a dosis completas de Ácido Nalidíxico; sin embargo, no se ha encontrado transferencia, vía factor R, de la resistencia bacteriana a este agente bactericida. La analgesia tópica de fenazopiridina ayuda a aliviar el dolor, ardor, urgencia y frecuencia miccional, hasta que el agente bactericida controle la infección.

El clorhidrato de fenazopiridina es absorbido del tracto gastrointestinal. Se excreta principalmente por la orina. Se ha observado que se excreta por arriba de un 65% sin cambios y un 18% como paracetamol.

La fenazopiridina se considera una tintura que ejerce un efecto analgésico sobre la mucosa del tracto urinario. Esta acción ayuda a liberar al paciente del dolor, sensación quemante, urgencia y frecuencia que se asocian a cistitis, prostatitis y uretritis.

## **6. CONTRAINDICACIONES**

**NAXILAN-PLUS** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Ácido Nalidíxico y en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas, así como en pacientes con glomerulonefritis, hepatitis, uremia, pielonefritis y disminución de la función renal; Asimismo, en pacientes embarazadas y en período de lactación.

## **7. PRECAUCIONES GENERALES.**

Debe evitarse el uso prolongado (más de 3 días). Continuar el tratamiento con ácido nalidíxico solo. Informar al paciente que la orina puede cambiar de color a un tono naranja oscuro.

Se debe prevenir a los pacientes de no exponerse a los rayos solares y realizarse urocultivos y antibiogramas en caso de que la respuesta clínica no sea satisfactoria o en el caso de recaídas

## **8. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

No se administre durante el embarazo, la lactancia, ni en niños menores de un año.

## **9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Puede presentarse somnolencia, debilidad, cefalea y vértigo; en ocasiones cambio en la percepción de los colores, dificultad para enfocar, disminución de la agudeza visual y diplopía; a veces puede haber convulsiones en pacientes geriátricos, parálisis del sexto nervio craneal; aún cuando no se conocen los mecanismos de estas reacciones y desaparecen al discontinuar el tratamiento. Se han reportado anemia hemolítica y metahemoglobinemia. Estudios de toxicología han demostrado erosiones en el cartílago y las articulaciones y otros síntomas de artropatía en animales inmaduros en la mayoría de las especies probadas.

Pueden presentarse síntomas que se relacionan con intolerancia gástrica: náuseas, vómito, pirosis.

## **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO**

El Ácido Nalidíxico puede aumentar los efectos de anticoagulantes orales, warfarina o bishidroxycumarina, por medio de un desplazamiento considerable de sitios de enlace de la albúmina del suero.

## **11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Cuando se usan tabletas reactivas de Clinitest o soluciones de Benedict, Fehling, puede obtenerse una reacción falsa-positiva para glucosa, debido a la liberación de Ácido Glucurónico de los metabolitos excretados. Sin embargo, las pruebas colorimétricas para determinación de glucosa, basadas en reacciones enzimáticas (por ejemplo, con tiras reactivas Clinistix o Tes-tape), no dan resultados falsos positivos. Se pueden obtener resultados incorrectos para esteroides 17-ceto y cetogénicos en pacientes que están recibiendo esta asociación.

## **12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

Durante el tratamiento deben realizarse periódicamente recuentos sanguíneos y pruebas de funcionamiento hepático y renal. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, epilepsia o arteriosclerosis cerebral severa

## **13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Adultos 2 tabletas cada 6 horas. Hasta por un período máximo de 3 días. Continuar después con ácido nalidíxico solo.

## **14. SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Manifestaciones y manejo (Antídotos)**

Si se detecta sobredosis se recomienda lavado gástrico, si ya ha ocurrido la absorción se recomienda la administración de líquidos aunada a medidas de soporte como oxígeno o respiración artificial.

## **15. PRESENTACIONES**

Caja con 20 y 30 tabletas para Venta al Público

## **16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO**

Conserve el medicamento a no más de 30° C y en lugar seco.

## **17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

- No se deje al alcance de los niños.
- Su venta requiere receta médica
- Durante el tratamiento prolongado deben realizarse pruebas de funcionamiento hepático y biometría hemática.
- No se administre en el embarazo, ni en la lactancia, ni a niños menores de un año.
- Literatura exclusiva para médicos.

## **18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN**

FARMACEUTICOS RAYERE, S. A.  
Emiliano Zapata No. 72  
03300 México, D. F.

**19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**

Reg. No. 525M95 SSA IV  
Clave IPP: BEAR-04361202362/RM 2004