



NAXOGIN
COMPRIMIDOS
500 mg



Naxogin®
nimorazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Naxogin®

Nome genérico: nimorazol

APRESENTAÇÕES

Naxogin® comprimidos de 500 mg em embalagens contendo 8 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Naxogin® contém o equivalente a 500 mg de nimorazol.

Excipientes: celulose microcristalina, metilcelulose, amido de milho, estearato de magnésio e corante amarelo de tartrazina (FD&C nº 5).



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Naxogin® (nimorazol) comprimidos está indicado no tratamento das infecções causadas por microrganismos sensíveis ao nimorazol, como *Trichomonas vaginalis* e *Giardia lamblia*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Naxogin® apresenta elevado índice de eficácia no tratamento da tricomoníase.

Estudos comparativos com placebo e outros agentes antiparasitários mostraram que Naxogin® apresenta eficácia no tratamento da giardíase.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Naxogin® é um medicamento a base de nimorazol, um derivado 5-nitroimidazol (4-[2-(5-Nitroimidazol-1-il)etil]morfolina, um quimioterápico com ação efetiva antiprotozoário, principalmente contra *Trichomonas vaginalis* e *Giardia lamblia*. É rapidamente absorvido no trato gastrointestinal, sendo que os picos de concentração plasmática são alcançados 2 horas após administração do medicamento.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Naxogin® é contra-indicado nas seguintes situações: hipersensibilidade ao nimorazol, a outros derivados nitroimidazólicos ou a qualquer componente da fórmula, doenças orgânicas ativas do sistema nervoso central, incluindo epilepsia, discrasias sanguíneas e função hepática prejudicada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Evitar o consumo de álcool e preparações farmacêuticas que o contenham durante o tratamento com Naxogin® e no mínimo 1 dia após descontinuação da medicação.

Na prevenção de reinfecção da tricomoníase, proceder a tratamento concomitante com a do parceiro sexual.

No caso de aparecimento de sinais neurológicos anormais, o medicamento deve ser suspenso.

Naxogin® contém o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Uso durante a Gravidez

Naxogin® não é recomendado nos três primeiros meses da gestação.

Uso durante a Lactação

Naxogin® não é recomendado durante a amamentação.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

É pouco comum, mas algumas pessoas podem ter tonturas com Naxogin®, portanto, antes de dirigir veículos ou operar máquinas, é importante certificar que a atenção do paciente não está prejudicada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O nimorazol potencializa a ação de anticoagulantes (cumarina ou varfarina). Essa interação possível deve ser considerada quando da administração de Naxogin® a pacientes sob terapia anticoagulante.

Fármacos que ativam ou diminuem a atividade do sistema enzimático microsomal hepático interferem no nível plasmático de nimorazol.

Sob tratamento com nimorazol e pelo menos um dia após o término deste, bebidas alcoólicas ou qualquer preparação contendo álcool não devem ser consumidas. Náusea, vômito, cefaleia, além de outros sinais, podem ocorrer.

Nimorazol não deve ser associado ao dissulfiram.



7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Naxogin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: comprimidos circulares amarelos com superfícies abauladas.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

É recomendável administrar Naxogin® junto com as refeições para evitar qualquer eventual desconforto gástrico. Caso uma dose de Naxogin® seja esquecida, administrá-la tão logo quanto possível, porém se estiver próximo do horário da dose seguinte, voltar a seguir o horário normal de tomadas. Não administrar duas doses juntas.

Tricomoníase urogenital: na mulher e no homem dose única de 2 g (isto é, 4 comprimidos de uma só vez) ou dose fracionada de 2 comprimidos à noite e, no dia seguinte, 2 pela manhã e 2 à noite.

O tratamento simultâneo da mulher e do homem previne o aparecimento de reinfestações e promove melhores índices de cura. Os comprimidos devem ser tomados, de preferência, após as refeições.

Giardíase: 1 comprimido de 500 mg, duas vezes ao dia, durante 2 dias.

O mesmo resultado terapêutico pode ser obtido em apenas 24 horas com 2 comprimidos de 500 mg, duas vezes ao dia.

Uso em Pacientes Idosos: aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações anteriormente descritas.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de tomar Naxogin® no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Náusea, vômito, gosto metálico na boca, anorexia e diarreia, prurido, boca seca, cefaleia, vertigens, irritabilidade, coloração escura na urina. Podem ocorrer, mais raramente, reações anafiláticas, depressão, insônia. Foram relatados casos de neuropatia sensorial periférica, com o uso de altas doses e/ou por tempo prolongado de tratamento com nimorazol, regredindo após a diminuição da posologia ou a suspensão do tratamento.

Leucopenia, reversível com a suspensão do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os sintomas incluem vômito, náusea e ataxia. Não há antídoto específico, o tratamento consiste de terapia sintomática e de suporte.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0190

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/jan/2013

Nax02

