

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ÁCIDO NALIDÍXICO INFANTIL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión oral
<b>Fortaleza:</b>	250 mg/5 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 110 mL. Estuche por 1 frasco de PET ámbar con 110 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-099-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de mayo de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Ácido nalidíxico	250,00 mg
Ácido benzoico	5,00 mg
Alcohol etílico	0,10 mL
<b>Plazo de validez:</b>	18 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Infecciones agudas y crónicas del tracto genitourinario, que no responde al tratamiento con antibióticos y con sulfamidas, causadas por microorganismos gram negativos susceptibles, incluyendo la gran mayoría de las cepas de *proteus*, *klepciellas*, *enterobacter* y *e. coli*

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al ácido nalidíxico y pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos.

No administrar a niños menores de 3 meses.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

### Precauciones:

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o renales, epilepsias o aterosclerosis cerebral severa.

En pacientes en los que el tratamiento se prolongue más de dos semanas, deben realizarse periódicamente pruebas de las funciones hepáticas y renales así como conteos hematológicos.

Los pacientes bajo tratamiento con este medicamento deben evitar la exposición directa a la luz solar.

El tratamiento debe ser discontinuado si aparecen síntomas de foto sensibilidad.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Cuando se utilice solución de Benedit Fehling o tabletas para la determinación de glucosa en la orina de pacientes bajo tratamiento con ácido nalidíxico, puede que se obtenga una reacción falsa positiva debido a la liberación de ácido glucorónico de los metabolitos excretados.

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

#### **Efectos indeseables:**

Náuseas, vómitos, diarreas, dolores abdominales, rash, prurito, urticarias, angioedemas, eosinofilia y raramente reacciones anafilácticas.

Reacciones de foto sensibilidad tales como eritema, ampollas en superficie de piel expuestas que desaparecen completamente después de 2 a 8 semanas de discontinuar el tratamiento; sin embargo las ampollas pueden persistir o desaparecer con excesiva exposición a la luz solar.

Se ha reportado somnolencia, cefalea, decaimiento, mareo y vértigo, psicosis tóxica y convulsiones fugaces consecutivas a una dosis alta, esta última en pacientes con factores predisponentes tales como antecedentes de epilepsia, parkinsonismo o aterosclerosis cerebral.

#### **Posología y modo de administración:**

Niños: Etapa inicial: Hasta 12 años de edad la dosis total diaria recomendada es de 55 mg/Kg/día, dividida en 4 dosis iguales.

Terapia de mantenimiento: La dosis total puede reducirse a 33 mg/Kg/día.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La asociación de este medicamento con anticoagulantes derivados de la cumarina y de la idandiona, especialmente la walfarina y el dicumarol, pueden desplazar a estos de sus lugares de unión a las proteínas, ocasionando un aumento del efecto anticoagulante, que puede hacer necesario ajustar la dosificación durante y después de la terapia con ácido nalidíxico

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Atraviesa la barrera placentaria. Categoría de riesgo para el embarazo: C.

Lactancia materna: se distribuye en la leche materna, se debe emplear solo si el beneficio justifica el riesgo

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

#### **Sobredosis:**

Hidratación adecuada y medidas de sostén.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: J01MB02

Grupo farmacoterapéutico: J – Antifécciosos de uso sistémico, J01 – Antibacterianos para uso sistémico, J01M-Quinolonas antibacterianas, J01MB – Otras quinolonas

Mecanismo de acción: Debe actuar inhibiendo la síntesis bacteriana del DNA, posiblemente interfiriendo con la polimerización del DNA. Puede desarrollar resistencia rápidamente durante el tratamiento.

Absorción: Se absorbe rápidamente y casi completamente en el tracto gastrointestinal. La absorción puede ser retardada si se toma con antiácidos.

Distribución: Tanto el ácido nalidíxico como su metabolito activo se distribuyen en todos los tejidos, especialmente los riñones y la orina; las concentraciones séricas son bajas, trazas del medicamento atraviesan la placenta. El medicamento no penetra el líquido protático.

Comienzo de la acción: Metabolismo hepático. El 30% se metaboliza al metabolito activo ácido hidroxinalidíxico. Rápida conjugación del ácido nalidíxico y su metabolito activo a metabolitos inactivos. El metabolismo puede variar ampliamente entre los individuos. En la orina el ácido hidroxinalidíxico representa entre el 80 y el 85% de la actividad antibacteriana del medicamento

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Tiempo de vida media:

Suero: Función renal normal de 1 a 2.5 horas y si existe disfunción renal hasta 21 horas.

Orina: 6 horas.

Eliminación:

Renal: Del 2 al 3% se excreta inalterado; el 13% como metabolito activo y más del 80% como metabolitos inactivos. La excreción casi por completo en 24 horas. El medicamento activo no se acumula en pacientes con disfunción renal, pero los metabolitos inactivos si, pudiendo resultar tóxicos.

En las heces fecales aparece entre el 4 y el 5% no absorbido.

En la leche materna también se excreta.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2020.