

# Nadixa 1% crème

Nadifloxacine

## Propriétés pharmacologiques

La nadifloxacine est un médicament antimicrobien pour le traitement topique des formes définies d'acné. Code ATC: D10 AF. La nadifloxacine est une quinolone synthétique bactéricide à large spectre d'activité antibactérienne contre des organismes aérobies Gram-positifs, Gram-négatifs et anaérobies, y compris le *Propionibacterium acnes* et le *Staphylococcus epidermidis*. La nadifloxacine a montré une puissante activité antibactérienne contre *Staphylococcus aureus*. On ne dispose pas de données d'études cliniques sur les effets de la nadifloxacine sur femmes enceintes. Les études chez les animaux ont démontré qu'il n'y a pas de risque de tératogenèse ou d'autres effets fœtotoxiques ou embryotoxiques ou au développement postnatal des petits. Nadixa ne sera prescrit pendant la grossesse qu'après évaluation des bénéfices attendus chez la mère par rapport aux risques potentiels au développement de l'enfant. On sait que la nadifloxacine est excrétée dans le lait maternel et par conséquent, l'utilisation de Nadixa est déconseillée pendant l'allaitement. Sous aucune circonstance les femmes qui allaitent ne doivent pas appliquer Nadixa sur leur sein.

## Composition

1 gramme de crème contient 10 mg de nadifloxacine. Excipients, q.s. 100 g de crème contiennent 1 g de Nadifloxacine. Excipients q.s.

## Indications

Traitement topique des formes inflammatoires légères à modérées de l'acné vulgaris (acné papulopustulaire, grade I - II).

## Posologie et mode d'administration

Nadixa Crème doit être appliquée sur les lésions de l'acné deux fois par jour sous forme de film mince, c'est-à-dire une fois le matin et une fois le soir au coucher, après avoir nettoyé et séché soigneusement les zones atteintes. Il faut prendre des précautions avec les yeux et les lèvres. Pour éviter des infections, on doit appliquer Nadixa Crème avec un tampon de coton. Ne pas utiliser Nadixa avec un pansement occlusif. La durée du traitement ne doit pas dépasser 8 semaines en général, mais il peut être prolongée jusqu'à un maximum de 12 semaines si cela est l'appréciation du médecin.

## Contre-indications

Nadixa est contre-indiquée dans l'hypersensibilité connue à la nadifloxacine ou à tout autre excipient du produit.

## Mises en garde et Précautions spéciales d'emploi

La sécurité et l'efficacité de Nadixa crème n'ont pas été étudiées suffisamment chez les enfants de moins de 14 ans d'âge. Par conséquent, on ne doit pas utiliser Nadixa chez les patients de ce groupe d'âge. On doit éviter le contact avec les yeux ou d'autres membranes muqueuses. Le cas échéant nettoyez immédiatement les yeux ou les membranes muqueuses avec de l'eau chaude. On doit se laver les mains après l'application de la crème afin d'éviter l'application involontaire à d'autres zones. On sait que chez patients traités avec d'autres quinolones administrées systématiquement des réactions de photosensibilité se sont développées. Tandis que plusieurs études chez les animaux et l'homme n'ont pas montré de potentiels phototoxiques ou photoallergiques pour la nadifloxacine, la base de la crème peut avoir un effet d'augmentation de la photosensibilité. En outre, aucune expérience n'est disponible sur l'exposition prolongée à la lumière solaire ou à la lumière

UV artificielle avec Nadixa. Les patients qui utilisent Nadixa crème doivent par conséquent éviter l'exposition à l'irradiation UV artificielle (lampes UV, lit solaire, solarium) et éviter si possible l'exposition à la lumière solaire. S'il se produit de la sensibilisation ou une irritation grave, on doit arrêter l'utilisation de la médication. Le produit ne doit pas être appliqué sur la peau fendillée (coupures et abrasions).

## Grossesse et Allaitement

On ne dispose pas de données d'études cliniques sur les effets de la nadifloxacine sur femmes enceintes. Les études chez les animaux ont démontré qu'il n'y a pas de risque de tératogenèse ou d'autres effets fœtotoxiques ou embryotoxiques ou au développement postnatal des petits. Nadixa ne sera prescrit pendant la grossesse qu'après évaluation des bénéfices attendus chez la mère par rapport aux risques potentiels au développement de l'enfant. On sait que la nadifloxacine est excrétée dans le lait maternel et par conséquent, l'utilisation de Nadixa est déconseillée pendant l'allaitement. Sous aucune circonstance les femmes qui allaitent ne doivent pas appliquer Nadixa sur leur sein.

## Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines

Ni le profil pharmacodynamique ni l'expérience clinique ne suggèrent aucun effet de la nadifloxacine sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

## Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'absorption de la nadifloxacine après l'application de Nadixa sur la peau humaine est très basse et pour cette raison l'interaction avec la médication systémique administrée concurrentement est improbable. Il n'y a pas de preuves pour indiquer que l'efficacité des substances administrées systématiquement est influencée par l'utilisation topique de Nadixa. Nadixa peut causer de l'irritation de la peau et par conséquent il est possible que l'utilisation concomitante d'agents exfoliants, astringents ou de produits contenant des substances irritantes telles que des agents aromatiques et alcooliques puisse résulter en une augmentation de l'irritation de la peau

## Effets indésirables

On sait que, pendant le traitement avec Nadixa, de la dermatose ou de l'irritation se présentant comme prurit, une sensation de chaleur, de l'érythème, dermatite de contact et de l'urticaire sont apparus. Des rapports isolés ont décrit de l'hypopigmentation de la peau. S'il se développait de la sensibilité ou une irritation grave, on devrait arrêter le traitement.

## Surdosage

Nadixa ne doit pas être prise oralement; elle n'est que pour utilisation cutanée. Les applications répétitives excessives n'accélèrent pas ou n'améliorent pas le résultat thérapeutique mais impliquent plutôt le risque d'une rougeur marquée ou de malaise. En cas d'ingestion orale involontaire, une méthode appropriée de vidage gastrique doit être considérée à moins que la quantité de Nadixa ingérée par accident soit petite.

## Incompatibilités

On n'en connaît pas

## Présentation:

Tubes contenant 25 g de crème

## Tenir les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants

Fabriqué par: Ferrer Internacional, S.A., Barcelona, Espagne