

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nox 125 mg comprimate filmate Succinat de etilmetilhidroxipiridină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nox
3. Cum să utilizați Nox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nox și pentru ce se utilizează

Nox este un inhibitor al proceselor induse de radicalii liberi, are acțiune membranoprotectoare, antihipoxică, antistres, nootropă, anticonvulsivă, anxiolitică. Mărește rezistența organismului la acțiunea diferitor factori nocivi (șoc, hipoxie, ischemie, tulburări ale circulației cerebrale, intoxicație cu alcool și antipsihotice (neuroleptice)).

Preparatul ameliorează metabolismul și aprovizionarea cu sânge a creierului, îmbunătățește microcirculația și proprietățile reologice ale sângelui, reduce agregarea plachetară. Stabilizează structurile membranare ale celulelor sanguine (eritrocite, plachete) în caz de hemoliză. Posedă acțiune hipolipidemiantă, reduce concentrația colesterolului general și a lipoproteinelor de densitate joasă.

Nox ameliorează starea funcțională a miocardului în condiții de ischemie. În condiții de insuficiență coronariană majorează vascularizarea colaterală a zonelor ischemice, contribuie la menținerea integrității cardiomiocitelor și menținerea activității lor funcționale. Restabilește în mod eficient contractilitatea miocardului în tulburări cardiace reversibile.

Pentru ce se utilizează:

- consecințele tulburărilor acute ale circulației cerebrale, inclusiv după atacuri ischemice tranzitorii, în faza de subcompensare (în calitate de cure profilactice);
- traumatism cranio-cerebral de gravitate ușoară, consecințele traumatismelor cranio-cerebrale;
- encefalopatii de etiologie diversă (discirculatorii, dismetabolice, posttraumatice, mixte);
- sindrom de distonie neurovegetativă;
- tulburări cognitive ușoare de geneză aterosclerotică;
- tulburări anxioase în stări nevrotice și de tip nevrotic;
- cardiopatie ischemică (în cadrul tratamentului complex);
- jugularea sindromului de abstenență în caz de alcoolism cu predominarea tulburărilor de tip nevrotic și vegetativ-vascular, tulburări de postabstenență;
- stări după intoxicații acute cu antipsihotice;
- stări astenice, profilaxia afecțiunilor somatice apărute sub influența factorilor și suprasolicităților extreme;
- expunerea la factori extremi (de stres).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nox

Nu luați Nox:

- Dacă aveți hipersensibilitate (alergie) la substanța activă sau la oricare dintre excipienții produsului;
- Dacă aveți tulburări acute ale funcției hepatice și renale;
- Sunteți însărcinată sau alăptați;
- Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Nox trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu diabet zaharat. Dacă suferiți de această maladie, consultați medicul dumneavoastră.

Nox împreună cu alte medicamente și alcool

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente.

Nox este compatibil cu toate medicamentele utilizate pentru tratamentul maladiilor somatice. Acest lucru este important, deoarece la utilizarea concomitentă a Noxului cu benzodiazepinele, remediile antidepressive, anxiolitice, anticonvulsive și antiparkinsoniene potențează acțiunea acestora. Reduce efectele toxice ale etanolului.

Sarcina și alăptarea

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament.

Utilizarea Noxului în timpul sarcinii și în perioada de alăptare este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită posibilei apariții a somnolenței, conducătorii auto și operatorii de mașini ar trebui să utilizeze Nox cu precauție.

Informații importante privind unele componente ale Nox

Conține lactoză. Dacă suferiți de afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Nox

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului se stabilesc de către medic.

Oral.

Câte 125-250 mg de 3 ori pe zi. Doza maximă nictemerală – 800 mg (6 comprimate). Durata tratamentului – 2-6 săptămâni; pentru jugularea sindromului de abstenență alcoolică acută – 5-7 zile. Tratamentul se sistează treptat, reducând doza timp de 2-3 zile.

Doza inițială constituie 125-250 mg (1-2 comprimate) de 1-2 ori pe zi, cu majorarea treptată până la atingerea efectului terapeutic. Doza maximă nictemerală – 800 mg (6 comprimate). Durata

tratamentului la pacienții cu cardiopatie ischemică este de cel puțin 1,5-2 luni. Curele repetate (la recomandarea medicului) se vor efectua preferabil în perioada de primăvară-toamnă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu sunt date suficiente pentru administrarea acestui medicament copiilor de aceea nu este recomandată administrarea la pacienții din această categorie de vârstă.

Dacă luați mai mult Nox decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, consultați medicul dumneavoastră.

La doze mai mari poate fi observată exacerbarea reacțiilor adverse. Dacă observați asemenea reacții consultați medicul sau farmacistul. Medicul vă va prescrie tratamentul corespunzător.

Dacă uitați să luați Nox

Dacă ați omis o doză, luați doza uitată cât mai curând posibil. În cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, luați-o ca de obicei, fără doză omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Continuați să luați medicamentul, respectând indicațiile medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Nox

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Nox poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența de apariție a efectelor adverse este definită după cum urmează:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți);
- frecvente (apar de la 1 până la 10 din 100 de pacienți);
- mai puțin frecvente (apar de la 1 până la 10 din 1000 de pacienți);
- rare (apar de la 1 până la 10 din 10 000 de pacienți);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10 000 de pacienți, inclusiv și cazuri unice);
- cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile).

Cu frecvență necunoscută

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice.

Tulburări ale sistemului nervos: somnolență.

Tulburări gastrointestinale: greață, xerostomie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

5. Cum se păstrează Nox

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Nox

Substanța activă este succinat de etilmetilhidroxipiridină.

1 comprimat filmat conține 125 mg de succinat de etilmetilhidroxipiridină.

Celelalte componente sunt: Nucleul: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină 102, amidon de cartofi, povidonă-K90, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu;

Filmul: Opadry II alb 85F48105 (alcool polivinilic, macrogol, talc, dioxid de titan (E171)).

Cum arată Nox și conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate filmate în blister. Câte 3 sau 5 blistere împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

«FarmFirma «Sotex» SAÎ, Rusia,

141345, reg. Moscova, r-nul Sergievo- Posad, com. Belikovo, 11

Tel./fax: +7 (495) 956-29-30

e-mail: info@sotex.ru

Fabricantul

SA «Rafarma», Rusia,

399540, reg. Lipetsk, r-nul Terbunsky, com. Terbuny, st. Dorozhnaya, 6A

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>