

Prospecto: información para el usuario

Nadixa 1% Crema nadifloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nadixa crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nadixa crema
3. Cómo usar Nadixa crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nadixa crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nadixa crema y para qué se utiliza

Nadixa es un agente antimicrobiano que pertenece al grupo de las quinolonas.

Nadixa se utiliza para el tratamiento de las formas inflamatorias leves o moderadas del acné *vulgaris* (acné papulopustular, grado I-II).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nadixa 1% crema

No use Nadixa 1% crema

Si es alérgico a Nadifloxacino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Nadixa 1% crema.

Evite el contacto de Nadixa con los ojos y otras mucosas (boca y nariz). Si, a pesar de todo, la crema entrara en contacto con sus ojos u otras mucosas, lave la zona con abundante agua templada.

Después de aplicar Nadixa crema, lávese las manos con agua templada y jabón, para que no aplique el medicamento por accidente en zonas no deseadas.

Son conocidas las reacciones de fotosensibilidad que se desarrollan durante el tratamiento sistémico de otras quinolonas. . Mientras que varios estudios en animales y en humanos han demostrado que Nadifloxacino carece de potencial fototóxico y fotoalérgico, la base de la crema puede tener un efecto potenciador sobre la fotosensibilidad.. Además, no se dispone de experiencia acerca de la exposición prolongada a la luz solar o luz UV artificial cuando se utiliza Nadixa. Por lo tanto, los pacientes en

tratamiento con Nadixa deben evitar, en principio, la exposición a radiación UV artificial (lámparas UV, camas solares, solarium) y evitar siempre que sea posible la exposición a la luz solar.

Interrumpa el uso de Nadixa crema si aparece una reacción de hipersensibilidad (picor, irritación, pápulas, vesículas) o una irritación grave.

No aplicar Nadixa si tiene heridas abiertas en la zona de aplicación.

Niños:

La seguridad y eficacia de Nadixa no han sido suficientemente evaluadas en niños menores de 14 años de edad. Por tanto, el medicamento no debe ser utilizado en pacientes de este grupo de edad.

Otros medicamentos y Nadixa 1% crema:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

La absorción de Nadifloxacino tras la aplicación de Nadixa crema a la piel es muy baja y por tanto, es improbable la interacción con otros fármacos administrados conjuntamente por vía oral. No hay ninguna evidencia que indique que la eficacia de fármacos administrados sistémicamente pueda verse influida por el uso tópico de Nadixa crema.

Nadixa podría causar un aumento de la irritación de la piel si se lo aplica, mientras utiliza otros productos con efecto de *peeling*, astringente y/o con sustancias irritantes (alcoholes, agentes aromáticos).

Embarazo y Lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de datos de estudios clínicos sobre los efectos de Nadifloxacino en mujeres embarazadas.

En estudios en animales, se ha demostrado que no existe riesgo de teratogénesis u otros efectos negativos en el desarrollo del feto.

Sin embargo Nadixa sólo debe ser utilizado en el embarazo, después que se haya valorado cuidadosamente por parte del médico el beneficio esperado para la madre frente a los riesgos potenciales en el desarrollo del niño.

Se sabe que Nadifloxacino se excreta en la leche materna, por lo que Nadixa crema no debe utilizarse durante la lactancia. Las mujeres lactantes no deben aplicar, bajo ninguna circunstancia, Nadixa sobre el pecho.

Conducción y uso de máquinas:

No son necesarias precauciones especiales.

Nadixa 1% crema contiene alcohol estearílico, alcohol cetílico y cloruro de benzalconio:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis por contacto) porque contiene alcohol estearílico y alcohol cetílico.

Este medicamento contiene 0,4mg de cloruro de benzalconio en 1 g de crema. El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa. No aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al bebé.

3. Cómo usar Nadixa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Nadixa es una crema sólo para uso cutáneo. Deposite una pequeña cantidad de crema (del tamaño de un guisante) sobre una torunda de algodón, para evitar infecciones. Aplicar una capa fina de la crema sobre las lesiones de acné dos veces al día, una vez por la mañana y otra vez antes de acostarse. Antes de aplicar la crema, limpie y seque cuidadosamente la zona. Evite que la crema entre en contacto con los ojos y los labios. (ver también “Advertencias y precauciones”). Nadixa crema no debe utilizarse en condiciones oclusivas (bajo un vendaje apretado).

La duración normal de tratamiento es de 8 semanas.

Si usa más Nadixa crema de la que debe

Puede causarle enrojecimiento y malestar de la piel.

En caso de ingesta oral involuntaria, se debe considerar un método apropiado de vaciado gástrico, a menos que la cantidad de Nadixa accidentalmente ingerida sea pequeña.

Si olvidó usar Nadixa crema

Si usted ha olvidado el uso de Nadixa, continúe con la aplicación de la crema siguiendo las instrucciones descritas en este prospecto o las indicadas por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Nadixa crema

Para conseguir el efecto deseado, siga cuidadosamente las instrucciones sobre la duración del tratamiento indicado en el apartado “Como usar Nadixa” o las indicadas por su médico. No interrumpa o suspenda el tratamiento sin consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Nadixa puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la relación de posibles efectos adversos, que se adjunta a continuación, damos una indicación de la frecuencia con qué pueden presentarse:

Muy Frecuentes:	puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes:	puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raras:	puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas
Muy raras:	puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
Desconocidos:	no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

Frecuentes:

- Picor

Poco frecuentes:

- Pápulas, sequedad de piel, dermatitis de contacto, irritación de la piel, calor en la piel, enrojecimiento, sarpullido.
- Quemazón en el sitio de aplicación.
- Enrojecimiento

Raros:

- Urticaria

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a


través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nadixa crema

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica tanto en la caja como en el tubo. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nadixa

El principio activo es Nadifloxacino (1%). Cada gramo de Nadixa crema contiene 10 mg de nadifloxacino. Los demás componentes son: parafina blanca suave, parafina líquida ligera, alcohol estearílico, alcohol cetílico, Ceteth 5, Ceteth 20, hidróxido de sodio (E-524), glicerol (E-422), dietanolamina, edetato disódico, cloruro de benzalconio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Crema de color blanco o blanquecino sin olor característico.

Tubos que contienen 10 g, 20 g, 25 g, 30 g y 50 g.

Tubos que contienen 5 g (sólo para muestras)

No todos los formatos pueden estar comercializados en todos los países.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona (España)

Este prospecto ha sido aprobado en: Julio 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.