

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НІТРОКСОЛІН
(NITROKSOLINE)

Склад:

діюча речовина: nitroxoline;

1 таблетка містить нітроксоліну 50 мг (0,05 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, кремнію діоксид (аеросил), тальк, кислота стеаринова, цукор-пісок, магнію карбонат легкий, полівінілпіролідон низькомолекулярний, титану діоксид (Е 171), тартазин (Е 102), кармоїзин (Е 122), віск жовтий, желатин.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби. Код АТС J01X X07.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі, хронічні та рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів, спричинені грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами і грибами, чутливими до нітроксоліну.

Профілактика рецидивуючих інфекцій сечовивідних шляхів, особливо у дітей.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до нітроксоліну або до будь-якого компонента препарату, а також до хінолінів; період вагітності та годування груддю. Діти до 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі: рекомендована добова доза – 400 - 800 мг, розділена на 4 прийоми. Середня добова доза становить 400 мг (по 2 таблетки 4 рази на добу до їди). При тяжких захворюваннях добову дозу можна збільшити до 800 мг (по 4 таблетки 4 рази на добу), але доза не повинна перевищувати 200 мг 4 рази на добу.

Діти старше 3 років: рекомендована добова доза становить 200 - 400 мг (по 1 - 2 таблетки 4 рази на добу до їди).

Пацієнти можуть приймати препарат безперервно протягом 1 місяця. При хронічних інфекціях препарат призначають повторними курсами тривалістю 2 тижні з 2-тижневими перервами (курс лікування може тривати до кількох місяців).

Порушення функції нирок

Пацієнтам із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну – більше 0,33 мл/с) звичайну дозу зменшують удвічі.

Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну – менше 0,33 мл/с) не рекомендується призначати препарат.

Порушення функції печінки

При порушенні функції печінки звичайну дозу зменшують удвічі.

Побічні реакції.

Системи травлення: у поодиноких випадках можливі нудота, блювання, втрата апетиту, яким можна запобігти, застосовуючи препарат під час їди.

З боку печінки: зниження активності трансаміназ.

Алергічні реакції: можливі шкірні висипи, свербіж, що швидко минають після припинення застосування препарату; дуже рідко – алергічні реакції з розвитком тромбоцитопенії.

З боку нервової системи: рідко – головний біль.

У зв'язку з тим, що нітроксолін виводиться нирками, сеча забарвлюється в накопичений жовтий колір.

Передозування.

При передозуванні спостерігається підсилення симптомів побічної дії. Препарат відміняють і застосовують симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність застосування препарату у період вагітності і годування груддю не встановлені, тому нітроксолін не призначають у ці періоди.

Діти.

Дітям віком до 3 років не рекомендується застосувати препарат у формі таблеток, вкритих оболонкою.

Особливості застосування.

З обережністю призначають препарат пацієнтам із порушеннями функції нирок через можливість кумуляції нітроксоліну. З обережністю і тільки у разі крайньої необхідності препарат призначають пацієнтам з тяжкою печінковою та нирковою (кліренс креатиніну – менше 0,33 мл/с) недостатністю та пацієнтам із катарактою. При повторному та тривалому лікуванні високими дозами галогенопохідних гідроксихіноліну описано випадки розвитку периферичного неврити та неврити зорового нерва. Нітроксолін є нітропохідним хіноліну і при його прийманні такі побічні явища не спостерігались, однак рекомендується дотримуватися обережності при лікуванні нітроксоліном – пацієнти мають перебувати під ретельним наглядом лікаря. Лікування не повинно перевищувати 4 тижнів без додаткового медичного обстеження.

Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози-галактози і недостатністю сахарази-ізомальтази не повинні застосовувати цей препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом і роботі з іншими механізмами.

Вплив на швидкість психомоторних реакції при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами невідомий.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні із антацидними засобами, які містять магній, всмоктування Нітроксоліну сповільнюється.

Нітроксолін знижує ефективність налідиксової кислоти.

При сумісному застосуванні з препаратами групи тетрацикліну спостерігається підсилення ефектів кожного препарату.

При застосуванні з ністатином та леворином відмічається потенціювання дії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нітроксолін – синтетичний уроантисептик, що діє за механізмом хелатування. Він блокує функцію ферменту, зв'язуючи іони металів у ферментах мікроорганізмів, запобігаючи таким чином зв'язуванню цих ферментів зі специфічним субстратом. Це призводить до бактеріостатичного, бактерицидного і фунгіцидного ефекту. В субінгібууючих концентраціях у сечі нітроксолін, як у вихідному стані, так і в глюкуронідній формі, пригнічує фіксацію уропатогенної бактерії *Escherichia coli* в епітелії сечостатевого тракту.

Нітроксолін ефективний щодо широкого спектра грампозитивних, грамнегативних бактерій і грибів. Спектр його антибактеріальної та протигрибкової активності поширюється на більшість мікроорганізмів, що інфікують сечовивідні шляхи.

До мікроорганізмів, чутливих до нітроксоліну, належать *Echerichia coli*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Candida spp.*, *Torulopsis spp.*

До мікроорганізмів, частково чутливих до нітроксоліну, належать *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*

До мікроорганізмів, нечутливих до нітроксоліну, належать *Pseudomonas spp.*, *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, анаеробні бактерії.

Також встановлена чутливість до нітроксоліну стрептококів, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae* та *Haemophilus influenzae*.

Фармакокінетика. Нітроксолін швидко та майже повністю (90 %) всмоктується із травного тракту після приймання внутрішньо. Середня пікова концентрація в плазмі після приймання разової пероральної дози 200 мг досягається через 1,5 - 2 години і становить 4 - 4,7 мг/л. Період напіввиведення із сироватки становить приблизно 2 години. Після внутрішнього застосування нітроксоліну досягаються високі концентрації в сечі як кон'югованого, так і некон'югованого нітроксоліну. Нітроксолін метаболізується в печінці, де він кон'югує з глюкуроновою і сірчаною кислотою. Нітроксолін виводиться у вигляді глюкуроніда, в основному, з сечею (55 - 60 %) і меншою мірою – з жовчю. Тільки 5 % виводиться з сечею в некон'югованій активній формі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого до темно-оранжевого кольору, круглої форми, з гладенькою, двоопуклою поверхнею. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене двома суцільними шарами.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла та вологи місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ "Вітаміни".

Місцезнаходження.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської "Іскри", 31.