

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НІТРОКСОЛІН (NITROXOLINE)

Склад:

діюча речовина: нітроксолін;

1 таблетка містить нітроксоліну (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 50 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний , тальк;

плівкове покриття 85 F35260 Opadry II Red: спирт полівініловий частково гідролізований, макрогол, тальк, титану діоксид (Е 171), спеціальний червоний АG (Е 129), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Інші антибактеріальні засоби. Код АТХ J01X X07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антимікробний та антипротозойний препарат широкого спектра дії для лікування інфекцій сечовивідних шляхів. Нітроксолін селективно інгібує синтез бактеріальної ДНК, утворює комплекси з металовмісними ферментами мікробної клітини і діє як на грампозитивні мікроорганізми *Staphylococcus spp.* (у тому числі *S. aureus*), *Streptococcus spp.* (у тому числі бета-гемолітичні стрептококи, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium spp.*, *Bacillus subtilis*; так і на грамнегативні мікроорганізми *N.gonorrhoeae*, *E.coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*

Нітроксолін активний також щодо *Mycobacterium tuberculosis*, *Trichomonas vaginalis*, деяких видів грибів (*Candida spp.*, дерматофіти, цвілі, деякі збудники глибоких мікозів).

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо добре абсорбується з травного тракту. Виділяється переважно нирками у незміненому вигляді. При одноразовому прийомі 100 мг препарату мінімальна бактеріостатична концентрація у сечі триває до 3 годин, після прийому 400 мг – до 7 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі, хронічні та рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів, спричинені чутливими до нітроксоліну грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами та грибами.
- Профілактика рецидивуючих інфекцій сечовивідних шляхів.

Противопозазання.

- Підвищена чутливість до нітроксоліну або до будь-якого іншого компонента препарату, а також до інших хінолінів;
- тяжка печінкова та ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 0,33 мл/с) .

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати групи тетрацикліну: спостерігається сумарія ефектів кожного препарату, з ністатином і леворином – потенціювання дії.

Антацидні засоби, що містять магній: всмоктування нітроксоліну уповільнюється.

Нітрофурані: неможливе одночасне застосування через виникнення сумарії негативного нейротропного ефекту.

Налідиксова кислота: зниження її ефективності.

Гідроксихіноліни або їх похідні: не слід застосовувати одночасно.

Особливості застосування.

З обережністю призначати препарат пацієнтам із порушеннями функції нирок через можливість кумуляції нітроксоліну, пацієнтам із катарактою.

При повторному та тривалому лікуванні високими дозами галогенпохідних гідроксихіноліну описано випадки розвитку периферичного неврит у та неврит у зорового нерва. Нітроксолін є нітропохідним хіноліну для нього такі побічні явища не спостерігалися я, однак рекомендується дотримуватися обережності при лікуванні нітроксоліном – такі пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом лікаря.

Лікування не має перевищувати 4 тижні без додаткового медичного обстеження.

Препарат містить барвник жовтий захід FCF (Е 110), що може спричинити алергічні реакції, у тому числі бронхіальну астму. Ризик алергії вищий у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсалцилової кислоти.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам зі спадковими формами непереносимості галактози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, недостатністю лактази не можна застосовувати цей препарат.

Оскільки препарат виводиться нирками, при лікуванні нітроксоліном сеча забарвлюється у шафраново-жовтий колір.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому нітроксолін не слід призначати у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних, що препарат може негативно впливати на водіїв та людей, які працюють з технікою.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі: середня рекомендована 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). Максимальна добова доза для дорослих становить 800 мг.

Діти віком від 3 до 5 років: рекомендована добова доза становить 200 мг (по 1 таблетці 4 рази на добу).

Діти віком від 5 років: рекомендована добова доза становить 200 -400 мг (по 1-2 таблетки 4 рази на добу).

Тривалість курсу лікування – 2-3 тижні.

Пацієнти можуть приймати препарат безперервно протягом 1 місяця. При хронічних інфекціях препарат призначати повторними курсами тривалістю 2 тижні з двотижневими перервами (курс лікування може тривати кілька місяців).

Порушення функції нирок . Пацієнтам із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну понад 0,33 мл/с) звичайну дозу зменшувати вдвічі.

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 зменшувати вдвічі.

Пацієнти літнього віку. Корекція дози не потрібна.

Діти.

Дітям віком до 3 років не застосовувати препарат у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Передозування.

Про випадки передозування повідомлень не було. У випадку перевищення дози проводиться симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, що швидко минають після припинення прийому препарату; алергічні реакції з розвитком тромбцитопенії.

Травна система: можливі диспептичні явища (нудота, блювання, втрата апетиту), яким можна запобігти, застосовуючи препарат під час їди.

Нервова система: головний біль, атаксія, парестезії, полінейропатія.

Гепатобілярна система: зниження активності трансаміназ , порушення функції печінки.

Сечовидільна система: зменшення вмісту сечової кислоти у плазмі крові.

Інше: тахікардія, загальна слабкість.

Побічні реакції зазвичай самостійно минають після відміни препарату.

Термін придатності.4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці!

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 або 20 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.