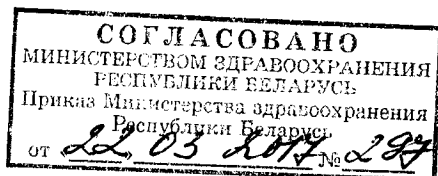


6087 - 2017

**НИТРОКСОЛИН  
(NITROXOLINE)****Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг****ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

*Прочитайте внимательно этот Листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!*

*Храните этот Листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.*

*Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат предназначен лично Вам, и не следует передавать его другим лицам. Это может быть вредно для них, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.*

**Общая характеристика:**

**Основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой красного цвета.

**Состав лекарственного средства:**

**действующее вещество:** нитроксолин;

**состав:** 1 таблетка содержит нитроксолина 50 мг;

**вспомогательные вещества:** крахмал картофельный, лактозы моногидрат, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк;

**пленочное покрытие 85F35260 Opadry II Red:** спирт поливиниловый частично гидролизованный, макрогол, тальк, титана диоксид (E 171), красный очаровательный (E 129), апельсиновый желтый (E 110).

**Форма выпуска.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противомикробные средства для системного применения. Другие антибактериальные средства. Код АТС J01X X07.

**Показания к применению.**

- Острые и хронические инфекции мочевыводящих путей, вызванные чувствительными к нитроксолину микроорганизмами и грибами.
- Профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей.

**Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к нитроксолину или к любому другому компоненту препарата, а также к другим хинолинам;
- тяжелая печеночная и почечная недостаточность (клиренс креатинина меньше 0,33 мл/с);
- катаракта, неврит зрительного нерва;
- непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность лактазы, сахаразы-изомальтазы;
- период беременности и кормления грудью;
- дети в возрасте до 6 лет.

**Меры предосторожности.**

С осторожностью назначают препарат пациентам с нарушениями функции почек из-за возможности кумуляции нитроксилина. С осторожностью и только в случае крайней необходимости препарат назначают пациентам с тяжелой печеночной и почечной (клиренс креатинина менее 0,33 мл/с) недостаточностью. При повторном и длительном лечении высокими дозами галогенпроизводных гидросихинолина описаны случаи развития периферического неврита и неврита зрительного нерва. Нитроксилин является нитропроизводным хинолина и для него такие побочные явления не наблюдались, однако рекомендуется соблюдать осторожность при лечении нитроксилином – такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача, в процессе применения препарата необходимо регулярно контролировать картину крови, активность «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови. Лечение не должно превышать 4 недели без дополнительного медицинского обследования.

Поскольку нитроксилин выводится почками, при лечении нитроксилином моча окрашивается в шафраново-желтый цвет.

Препарат содержит желтый краситель (Е 110), который может вызвать аллергические реакции. В связи с содержанием лактозы не рекомендуется применять это препарат пациентам с наследственными формами непереносимости галактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточностью лактазы.

***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Применение препарата в периоды беременности и кормления грудью противопоказаны.

***Дети.***

Детям до 6 лет не применяют препарат в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Нет данных о том, что препарат может отрицательно влиять на водителей и людей, работающих с техникой. В случае развития таких побочных реакций как головокружение, нарушение координации движений следует учитывать риск при осуществлении данных видов деятельности.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

При одновременном применении с антацидными средствами, содержащими магний, всасывание Нитроксилина замедляется.

Чтобы избежать нежелательного влияния на нервную систему нельзя сочетать Нитроксилин с нитрофуранами.

Нитроксилин снижает эффективность налидиксовой кислоты.

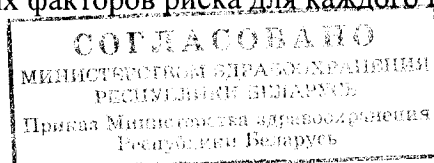
Нитроксилин не следует применять вместе с препаратами, содержащими гидросихинолин или их производные (например, хинозол, ятрен, хлорхинальдон, интетрикс, интестопан).

**Способ применения и дозировка.**

*Взрослые:* рекомендуемая суточная доза – 400-800 мг, распределенная на 4 приема. Средняя суточная доза составляет 400 мг (по 2 таблетки 4 раза в день до еды). При тяжелых заболеваниях суточную дозу можно увеличить до 800 мг (по 4 таблетки 4 раза в сутки). Высшая суточная доза для взрослых составляет 800 мг.

*Дети старше 6 лет:* рекомендуемая суточная доза составляет 200-400 мг (по 1-2 таблетки 4 раза в сутки).

Продолжительность приема Нитроксилина определяется врачом с учетом клинической картины заболевания и индивидуальных факторов риска для каждого пациента.



**Нарушение функции почек.**

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 0,33 мл/с) обычную дозу уменьшают вдвое.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 0,33 мл/с) не рекомендуется назначать препарат.

**Нарушения функции печени.**

При нарушении функции печени обычную дозу уменьшают вдвое.

**Передозировка.**

О случаях передозировки сообщений не было. В случае превышения дозы проводится симптоматическая терапия.

**Побочное действие.**

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* возможны диспептические явления (тошнота, рвота, потеря аппетита), которые можно предотвратить, применяя препарат во время еды.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* снижение активности трансаминаз, нарушение функции печени.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, быстро исчезающие после прекращения приема препарата; очень редко – серьезные аллергические реакции с развитием тромбоцитопении. Препарат содержит желтый краситель (Е 110), который может вызвать аллергические реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы:* редко – головная боль, головокружение, атаксия, парестезии, полинейропатия; при длительном применении – неврит зрительного нерва.

*Прочее:* тахикардия, общая слабость, окрашивание мочи в интенсивный желтый цвет.

**Срок годности. 4 года.**

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке!

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны.

По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата или листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска.**

По рецепту.

**Информация о производителе.**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

