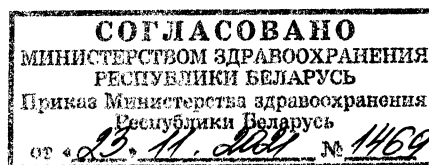


НД РБ

6214 - 2017



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НИТРОКСОЛИН

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат! Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. 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 навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Название лекарственного средства: Нитроксолин.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: нитроксолин;

основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, от желто-оранжевого до оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав лекарственного средства

Действующее вещество: нитроксолин;

1 таблетка содержит нитроксолина 50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, сахар белый, повидон 25, титана диоксид (E 171), желатин, магния карбонат тяжелый, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000), желтый закат FCF (E 110).

Фармакологические свойства.

Антибактериальные средства для системного применения. Прочие антибактериальные средства. Нитроксолин.

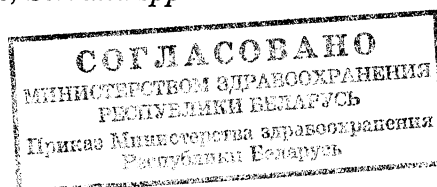
Фармакодинамика

Нитроксолин – синтетический уроантисептик, который действует по механизму хелатирования. Он блокирует функцию фермента, связывая ионы металлов в ферментах микроорганизмов, предотвращая, таким образом, связывание этих ферментов со специфичным субстратом. Это приводит к бактериостатическому, бактерицидному и фунгицидному эффекту. В субингибирующих концентрациях в моче нитроксолин как в исходном состоянии, так и в глюкуронидной форме угнетает фиксацию уропатогенной бактерии *Escherichia coli* в эпителии мочевого тракта.

Нитроксолин эффективен в отношении широкого спектра грампозитивных, грамотрицательных бактерий и грибов. Спектр его антибактериальной и противогрибковой активности распространяется на большинство микроорганизмов, инфицирующих мочевыводящие пути.

К микроорганизмам обычно чувствительным к нитроксолину относятся: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus spp.* (в том числе β -гемолитический стрептококк), *Citrobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Candida spp.*, *Torulopsis spp.*

Микроорганизмы, чувствительность которых непостоянна: *Staphylococcus spp.*, *Proteus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia spp.*



6214 - 2017

Резистентные к нитроксолину микроорганизмы: *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

Фармакокинетика

Нитроксалин быстро и почти полностью (90 %) всасывается из пищеварительного тракта после перорального применения. Средняя пиковая концентрация в плазме после разовой пероральной дозы 200 мг достигается через 1,5-2 часа и составляет 4-4,7 мг/л. Период полувыведения из сыворотки крови составляет приблизительно 2 часа. После применения внутрь нитроксалина достигаются высокие концентрации в моче как конъюгированного, так и неконъюгированного нитроксалина. Нитроксалин метаболизируется в печени, где он конъюгирует с глюкуроновой и серной кислотой. Нитроксалин выводится в виде глюкуронида, в основном, с мочой (55-60 %) и в меньшей мере – с желчью. Только 5 % выводится с мочой в неконъюгированной активной форме.

Показания для применения

Острые, хронические и рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей, обусловленные грампозитивными и грамотрицательными микроорганизмами и грибами, чувствительными к нитроксалину.

Профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нитроксалину или к какому-либо компоненту препарата, а также к хинолинам; тяжелая печеночная или почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 0,33 мл/с); период беременности или кормления грудью; детский возраст до 6 лет.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!

Нитроксалин не следует принимать вместе с препаратами, содержащими гидроксихинолины или их производные.

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

Нитроксалин снижает эффективность нилдиксовой кислоты.

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

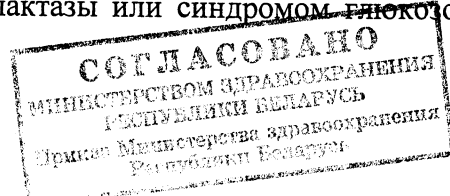
Меры предосторожности

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!

С осторожностью назначают препарат пациентам с нарушениями функции почек из-за возможности кумуляции нитроксалина. С осторожностью и только в случае крайней необходимости препарат назначают пациентам с тяжелой печеночной и почечной (клиренс креатинина менее 0,33 мл/с) недостаточностью и пациентам с катарактой. При повторном и длительном лечении высокими дозами галогенопроизводных гидроксихинолина описаны случаи развития периферического неврита и неврита зрительного нерва. Нитроксалин является нитропроизводным хинолина и для него такие побочные явления не наблюдались, однако рекомендуется соблюдать осторожность при лечении нитроксалином – такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача. Лечение не должно превышать 4 недель без дополнительного медицинского обследования.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной



мальабсорбции не следует применять препарат.

Препарат содержит желтый краситель (Е 110), который может вызвать аллергические реакции. Из-за содержания сахара, препарат не следует принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность и эффективность применения препарата в период беременности или кормления грудью не установлены, поэтому нитроксилин не следует назначать в эти периоды.

Дети

Детям возрастом до 6 лет не рекомендуется применение препарата в форме таблеток, покрытых оболочкой.

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

Нет данных о том, что препарат может отрицательно влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами. В случае развития таких побочных реакций как головокружение, нарушение координации движений следует учитывать риск при осуществлении данных видов деятельности.

Способ применения и дозировка

Взрослые: рекомендуемая суточная доза – 400-800 мг, разделенная 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 креатина более 0,33 мл/с) обычную дозу уменьшают вдвое.

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

Нарушение функции печени

При нарушении функции печени обычную дозу уменьшают вдвое.

Передозировка

Информация о передозировке нитроксилином отсутствует. Лечение симптоматическое.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта – часто: тошнота, рвота, диарея. Обычно эти диспептические расстройства можно предотвратить, принимая препарат во время еды.

Со стороны печени и желчевыводящих путей – снижение активности трансаминаз, нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей – нечасто: кожные высыпания.

Со стороны нервной системы – очень редко: головная боль, головокружение, полинейропатия, атаксия, парестезии.



6214 - 2017

Со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, которые обычно быстро проходят после отмены препарата; очень редко – серьезные аллергические реакции с развитием тромбоцитопении.

Общие нарушения и реакции в месте введения: общая слабость, тахикардия.

Лабораторные и инструментальные данные: снижение содержания мочевой кислоты в крови, окрашивание мочи в интенсивный желтый цвет.

В случае появления каких-либо нежелательных реакций посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата!

Условия и срок хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 4 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. *Хранить в недоступном для детей месте.*

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 10 таблеток дозировкой 50 мг в блистере; по 5 блистеров в пачке из картона.

Информация о производителе (заявителе).

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, г. Умань, Черкасская обл., ул. Старая прорезная, 8.

