



ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Склад: діюча речовина: нітроксолін; 1 таблетка містить нітроксоліну (у перерахунку на 100 % суху речовину) 50 мг; **допоміжні речовини:** крохмаль картопляний, лактози моногідрат, кальцію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний; допоміжні речовини в складі оболонки: сахароза, магнію карбонат легкий, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, титану діоксид (E171), тартазин (E102), понсо 4R (E124), віск жовтий, олія мінеральна.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Гострі та хронічні інфекції сечовивідних шляхів, спричинені чутливими до нітроксоліну мікроорганізмами та грибами. Профілактика рецидивуючих інфекцій сечовивідних шляхів, особливо у дітей.

Протипоказання. Підвищена чутливість до нітроксоліну або до будь-якого компонента препарату, а також до інших хінолінів; тяжка печінкова та ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 0,33 мл/с); період вагітності та годування груддю; діти віком до 3 років.

Спосіб застосування та дози. **Дорослі:** рекомендована добова доза – 400-800 мг, розподілена на 4 прийоми. Середня добова доза становить 400 мг (по 2 таблетки 4 рази на добу до або під час прийому їжі). При тяжких захворюваннях добову дозу можна збільшити до 800 мг (по 4 таблетки 4 рази на добу). Вища 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 призначають повторними курсами тривалістю 2 тижні з двотижневими перервами (курс лікування може тривати кілька місяців).

Порушення функцій нирок. Пацієнтам із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну понад 0,33 мл/с) звичайну дозу зменшують вдвічі. Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 0,33 мл/с) не рекомендується призначати препарат.

Порушення функцій печінки. При порушенні функцій печінки звичайну дозу зменшують вдвічі.

Побічні реакції. **Травна система:** можливі диспептичні явища (нудота, блювання, втрата апетиту), яким можна запобігти, застосовуючи препарат під час їжі. **Алергічні реакції:** шкірний висип, свербіж, що швидко минають після припинення прийому препарату; дуже рідко – алергічні реакції з розвитком тромбоцитопенії. Препарат містить тартазин, який може спровокувати такі алергічні реакції як астма, набряк Квінке. **Нервова система:** рідко – головний біль, атаксія, парестезії, полінейропатія. **Гепатобілярна система:** зниження активності трансаминаз, порушення функцій печінки.

Інше: тахікардія, загальна слабкість. Побічні реакції зазвичай самостійно проходять після відміни препарату.

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

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

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

Особливості застосування. З обережністю призначають препарат пацієнтам із порушеннями функцій 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 невриту та невриту зорового нерва. Нітроксолін є нітропохідним хіноліну і для нього

такі побічні явища не спостерігались, 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 тартазин, який може спровокувати алергічні реакції, в тому числі астму, набряк Квінке. Особливо це стосується пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, недостатністю лактази, сахарози-ізомальтази не можна застосовувати цей препарат. Оскільки нітроксолін виводиться нирками, при лікуванні Нітроксоліном сеча забарвлюється в шафраново-жовтий колір.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає даних, що препарат може негативно впливати на водіїв та людей, які працюють з технікою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При сумісному застосуванні Нітроксоліну з препаратами групи тетрацикліну спостерігається сумачія ефектів кожного препарату, з ністатином і леворинном – потенціювання дії. При одночасному застосуванні з антацидними засобами, які містять магній, всмоктування Нітроксоліну сповільнюється. Щоб уникнути сумачії негативного нейротропного ефекту, не можна поєднувати Нітроксолін із нітрофуранами. Нітроксолін знижує ефективність налідиксової кислоти. Нітроксолін не слід застосовувати разом з препаратами, що містять гідроксихіноліни або їх похідні.

Фармакологічні властивості. **Фармакодинаміка.** Антимікробний та антипротозойний препарат широкого спектра дії для лікування інфекцій сечових 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 відносно *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 незмінному вигляді. При одноразовому прийомі 100 мг препарату мінімальна бактеріостатична концентрація в сечі триває до 3 годин, після прийому 400 мг – до 7 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від оранжевого до оранжево-червоного кольору, з двоопуклою поверхнею. Допускаються вкраплення більш світлого кольору. На поперечному розламі видно ядро, оточене двома шарами оболонки.

Термін придатності. 4 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці!

Умови зберігання. Зберігати 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. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду. 14.12.12.



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

Регистрационное удостоверение
№ UA/3518/01/01

Состав: действующее вещество: нитроксолин; 1 таблетка содержит нитроксолина (в пересчете на 100 % сухое вещество) 50 мг; **вспомогательные вещества:** крахмал картофельный, лактозы моногидрат, кальция стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный; вспомогательные вещества в составе оболочки: сахараза, магния карбонат легкий, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, титана диоксид (E171), тартразин (E102), понсо 4R (E124), воск желтый, масло минеральное.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.
Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Другие антибактериальные средства. Код АТС J01X X07.

Клинические характеристики.

Показания. Острые и хронические инфекции мочевыводящих путей, вызванные чувствительными к нитроксолину микроорганизмами и грибами. Профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей, особенно у детей.

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); период беременности и кормления грудью; дети в возрасте до 3 лет.

Способ применения и дозы. *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 или после 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 от 3 до 5 лет:* рекомендуемая суточная доза составляет 200 мг (по 1 таблетке 4 раза в сутки). *Дети от 5 лет:* рекомендуемая суточная доза составляет 200-400 мг (по 1-2 таблетки 4 раза в сутки). Продолжительность курса лечения – 2-3 недели. Пациенты могут принимать препарат непрерывно в течение 1 месяца. При хронических инфекциях препарат назначают повторными курсами продолжительностью 2 недели с двухнедельными перерывами (курс лечения может продолжаться несколько месяцев). **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.

Побочные реакции. *Пищеварительная система:* возможны диспептические явления (тошнота, рвота, потеря аппетита), которые можно предотвратить, применяя препарат во время еды. *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, быстро исчезающие после прекращения приема препарата; очень редко – аллергические реакции с развитием тромбоцитопении. Препарат содержит тартразин, который может спровоцировать такие аллергические реакции как астма, отек Квинке. *Нервная система:* редко – головная боль, атаксия, парестезии, полинейропатия. *Гепатобилиарная система:* снижение активности трансаминаз, нарушение функции печени. *Прочее:* тахикардия, общая слабость. Побочные реакции обычно самостоятельно проходят после отмены препарата.

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

Применение в период беременности или кормления грудью. Безопасность и эффективность применения препарата в периоды беременности и кормления грудью не установлены, поэтому нитроксолин не назначают в эти периоды.

Дети. Детям до 3 лет не применяют препарат в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Особенности применения. С осторожностью назначают препарат пациентам с нарушениями функции почек из-за возможности кумуляции нитроксолина. 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

галогенпроизводных гидроксихинолина описаны случаи развития периферического неврита и неврита зрительного нерва. Нитроксолин является нитропроизводным хинолина и для него такие побочные явления не наблюдались, однако рекомендуется соблюдать осторожность при лечении нитроксолином – такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача. Лечение не должно превышать 4 недели без дополнительного медицинского обследования. Препарат содержит тартразин, который может провоцировать аллергические реакции, включая астму, отек Квинке. Особенно это касается пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточностью лактазы, сахаразы-изомальтазы нельзя применять этот препарат. Поскольку нитроксолин выводится почками, при лечении нитроксолином моча окрашивается в шафраново-желтый цвет.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. При совместном применении Нитроксолина с препаратами группы тетрациклина наблюдается суммация эффектов каждого препарата, с нистатином и леворином – потенцирование действия. При одновременном применении с антацидными средствами, содержащими магний, всасывание Нитроксолина замедляется. Чтобы избежать суммации отрицательного нейротропного эффекта, нельзя сочетать Нитроксолин с нитрофуранами. Нитроксолин снижает эффективность налидиксовой кислоты. Нитроксолин не следует применять вместе с препаратами, содержащими гидроксихинолин или их производные.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Антимикробный и антипротозойный препарат широкого спектра действия для лечения инфекций мочеполовых путей. Нитроксолин селективно ингибирует синтез бактериальной ДНК, образует комплексы с металлосодержащими ферментами микробной клетки и действует как на грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus spp.* (в том числе *S.aureus*), *Streptococcus spp.* (в том числе бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium spp.*, *Bacillus subtilis*; так и на грамотрицательные микроорганизмы: *N.gonorrhoeae*, *E.coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.* Нитроксолин активен также в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, *Trichomonas vaginalis*, некоторых видов грибов (*Candida spp.*, дерматофиты, плесени, некоторые возбудители глубоких микозов). **Фармакокинетика.** После приема внутрь хорошо абсорбируется из пищеварительного тракта. Выделяется преимущественно почками в неизменном виде. При однократном приеме 100 мг препарата минимальная бактериостатическая концентрация в моче сохраняется до 3 часов, после приема 400 мг – до 7 часов.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, от оранжевого до оранжево-красного цвета, с двояковыпуклой поверхностью. Допускаются вкрапления более светлого цвета. На поперечном разломе видно ядро, окруженное двумя слоями оболочки.

Срок хранения. 4 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке!

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 или 20 таблеток в блистере; по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

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

Местонахождение. Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.
Дата последнего пересмотра. 14.12.12.