

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НІТРОКСОЛІН

(NITROXOLINE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить нітроксоліну 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, цукор білий, повідон 25, титану діоксид (Е 171), желатин, магнію карбонат важкий, поліетиленгліколь 6000 (макрогол 6000), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від жовто-оранжевого до оранжевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі.

На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене двома суцільними шарами.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші антибактеріальні засоби. Нітроксолін.

Код АТХ J01X X07.

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. У субінгібуючих концентраціях у сечі нітроксолін як у початковому 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 *Escherichia 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 *Hemophilus influenzae*.

Фармакокінетика.

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

-

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.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нітроксолін не слід застосовувати разом із препаратами, що містять гідроксихіноліни або їхні похідні.

При одночасному застосуванні з антацидними засобами, які містять магній, всмоктування нітроксоліну сповільнюється.

Нітроксолін знижує ефективність налідиксової кислоти.

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

При застосуванні з ністатином та леворином відзначається потенціювання дії.

Не слід поєднувати нітроксолін із нітрофуранами для уникнення сумарної негативної нейротропної дії.

Особливості застосування.

З обережністю призначати препарат пацієнтам із порушеннями функції нирок через можливість кумуляції нітроксоліну. З обережністю препарат призначати пацієнтам із катарактою. При повторному та тривалому лікуванні високими дозами галогенопохідних гідроксихіноліну описані випадки розвитку периферичного невриту та невриту зорового нерва. Нітроксолін є нітропохідною хіноліну речовиною і для нього такі побічні явища не спостерігалися, однак рекомендується дотримуватися обережності при лікуванні нітроксоліном: такі пацієнти мають перебувати під ретельним наглядом лікаря. Лікування не має перевищувати 4 тижнів без додаткового медичного обстеження.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Препарат містить барвник «Жовтий захід FCF» (E 110), що може спричинити алергічні реакції

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 про негативний вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання. 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 більше 0,33 мл/с) звичайну дозу слід зменшити вдвічі.

Порушення функції печінки.

При порушенні функції печінки звичайну дозу слід зменшити вдвічі.

Пацієнти літнього віку.

Корекція дози не потрібна.

Діти.

Дітям віком до 3 років не рекомендується застосування препарату у формі таблеток, вкритих оболонкою.

Передозування.

Інформація щодо передозування нітроксоліну відсутня. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: у поодиноких випадках можливі диспептичні явища (нудота, блювання, здуття, втрата апетиту), яких можна запобігти, застосовуючи лікарський засіб під час їди.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: зниження активності трансаміназ, порушення функції печінки.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, такі як шкірні висипи, свербіж, що швидко минають після припинення застосування препарату; дуже рідко – алергічні реакції з розвитком тромбоцитопенії.

З боку нервової системи: рідко – головний біль, атаксія, парестезії, полінейропатія.

З боку нирок: зменшення вмісту сечової кислоти у плазмі крові.

Оскільки нітроксолін виводиться нирками, сеча забарвлюється в інтенсивний жовтий колір.

Інші: загальна слабкість, тахікардія.

Препарат містить барвник «Жовтий захід FCF» (E 110), який може провокувати алергічні реакції, у тому числі астму. Особливо це стосується пацієнтів із підвищеною чутливістю до

ацетилсаліцилової кислоти.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону.

По 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог»

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.