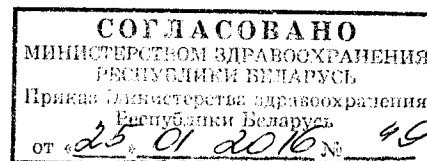


23.10.2015

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
5-НОК®**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

5-НОК® 50 мг
таблетки, покрытые оболочкой

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**
НИТРОКСОЛИН/NITROXOLINE**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые оболочкой.

ОПИСАНИЕ

Оранжевые круглые двояковыпуклые блестящие таблетки, покрытые оболочкой.

СОСТАВ

Действующее вещество: нитроксолин.

Каждая покрытая оболочкой таблетка содержит 50 мг нитроксолина.

Вспомогательные вещества

Ядро: кальция гидрофосфат дигидрат, лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон, тальк, кросповидон, магния стеарат.

Оболочка: аравийская камедь, кармеллоза натрия, повидон, сахароза, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, кукурузный крахмал, кальция карбонат, титана диоксид (E 171), азокраситель оранжевый (E 110), алюминиевый лак, краситель хинолиновый желтый (E 104), алюминиевый лак.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антибактериальные препараты для системного применения, прочие антибактериальные препараты

Код АТХ: J01XX07.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Нитроксолин (5-нитро-8-гидроксихинолин) является синтетическим уроантисептическим средством, антибактериальное и противогрибковое действие которого обусловлено образованием хелатных связей. Связываясь с ионами металла в составе ферментов микробной клетки, он блокирует активность ферментов и таким образом предотвращает их связывание со специфическими субстратами. Результатом данного воздействия является бактериостатический, бактерицидный и фунгицидный эффекты препарата.

Нитроксолин эффективен в отношении широкого спектра грамположительных, грамотрицательных микроорганизмов и грибов. Спектр его противомикробной и противогрибковой активности охватывает большинство микробов, вызывающих инфекции мочевыводящих путей.

Микроорганизмы, обычно обладающие чувствительностью к нитроксолину: *Escherichia coli*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Candida spp.*, *Torulopsis spp.*Микроорганизмы, чувствительность которых к нитроксолину непостоянна: *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*Резистентные к нитроксолину микроорганизмы: *Pseudomonas spp.*, *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, анаэробные бактерии.

Также чувствительность к нитроксолину была выявлена у *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*.

Фармакокинетика

После приема внутрь нитроксалин хорошо (90 %) и быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

В среднем максимальные сывороточные концентрации после приема внутрь разовой дозы 200 мг составляют 4,0–4,7 мг/л и отмечаются спустя 1,5–2,0 часа.

Период полувыведения из сыворотки крови — примерно 2 часа. После приема внутрь в моче создаются высокие концентрации конъюгированного и неконъюгированного нитроксалина. Приблизительно 10 % введенной дозы связывается с белками плазмы.

Подвергается метаболизму в печени, где образуются конъюгаты с глюкуроновой и серной кислотами.

В основном выводится с мочой посредством клубочковой фильтрации в виде конъюгатов с глюкуроновой кислотой; некоторое количество нитроксалина выводится с желчью. Лишь 5 % дозы выводится с мочой в виде неконъюгированного активного соединения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение легких форм острых, хронических и рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей, вызванных грамположительными и грамотрицательными микроорганизмами и грибами, чувствительными к нитроксалину;
- профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей, особенно у детей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известная гиперчувствительность к нитроксалину или любому из вспомогательных веществ препарата;
- известная гиперчувствительность к хинолинам.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для определения возбудителя инфекции и его чувствительности необходимо выполнить соответствующий бактериологический анализ и проверить чувствительность к 5-НОК®. Однако, если есть основания полагать, что инфекция может быть вызвана чувствительным к нитроксалину штаммом микроорганизма, лечение можно назначить еще до получения результатов бактериологического анализа и определения чувствительности.

У пациентов с нарушенной функцией почек в связи с возможной кумуляцией лекарства необходимо соблюдать осторожность.

При длительном или неоднократном лечении высокими дозами галогенпроизводных гидроксихинолина описаны случаи развития периферического неврита и повреждения зрительного нерва. При применении нитроксалина таких случаев не было отмечено, однако рекомендуется соблюдать осторожность и не назначать курсы лечения свыше 4 недель без дополнительного обследования.

Особую осторожность требуется соблюдать при лечении пациентов с катарактой, тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 0,33 мл/сек) и тяжелым нарушением функции печени.

Данный препарат содержит *азокраситель оранжевый (E 110)*, который может вызвать аллергические реакции.

Данный препарат содержит *лактозу*, поэтому его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушения всасывания глюкозы-галактозы.

Данный препарат содержит *сахарозу*, поэтому его не следует применять пациентам с такими наследственными нарушениями, как непереносимость *фруктозы*, нарушения всасывания глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Эффективность и безопасность применения нитроксилина во время беременности и в период кормления грудью не установлены, поэтому препарат не следует применять для лечения беременных и кормящих грудью женщин.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Не выявлено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Взрослые: 400–800 мг в сутки, разделенные на 4 приема.

Средняя доза составляет 400 мг в сутки. Препарат принимают по 2 таблетки 4 раза в сутки перед едой. Продолжительность приема 5-НОК® определяется врачом с учетом клинической картины заболевания и индивидуальных факторов риска для каждого пациента.

В тяжелых случаях дозу можно удвоить; однако, она не должна превышать 200 мг 4 раза в сутки.

Дети старше 5 лет: обычная доза — 200–400 мг в сутки, разделенные на 4 приема.

Дети с массой тела 8 кг или более: обычная доза — 200 мг в сутки, разделенные на 4 приема.

Доза при почечной недостаточности: для пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина выше 0,33 мл/сек) обычную дозу следует разделить пополам (по 1 таблетке 4 раза в сутки).

Доза при печеночной недостаточности: обычную дозу следует разделить пополам (по 1 таблетке 4 раза в сутки).

Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$): аллергические реакции, такие как кожная сыпь, быстро исчезающая после прекращения лечения.

Очень редкие ($\geq 1/10\ 000$): аллергическая тромбоцитопения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным): легкие расстройства желудочно-кишечного тракта (тошнота). Этого можно избежать, если принимать препарат во время еды.

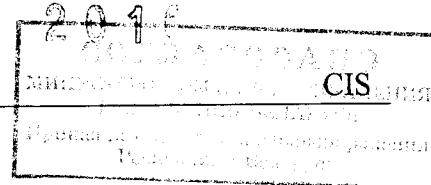
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным): в связи с тем, что препарат выводится почками, моча окрашивается в интенсивный желтый цвет.

Лабораторные исследования

Редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$): снижение уровня трансаминаз и мочевой кислоты в сыворотке.

ПЕРЕДОЗИРОВКА



Сообщений о передозировке не поступало.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

5-НОК® не следует назначать одновременно с лекарственными препаратами, содержащими гидроксихинолины или их производные.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 50 таблеток во флаконе, помещенном в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Дата пересмотра текста

Октябрь 2015 г.