



СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства
здравоохранения Республики Беларусь
от «___» _____ 201 г. № ____

НИТРОКСОЛИН

Nitroxoline

Таблетки, покрытые оболочкой

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать применение препарата!
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 нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Общая характеристика:

действующее вещество: nitroxoline;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой оранжевого цвета. На поверхности таблеток допускаются вкрапления.

Состав:

1 таблетка содержит нитроксолина 50 мг;

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

оболочка: сахароза, магния карбонат легкий, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид (E 171), краситель желтый закат FCF (E 110), воск желтый, масло минеральное легкое.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные препараты для системного применения. Антибактериальные средства.

Фармакологические свойства. Противомикробное средство широкого спектра действия. Нитроксолин, селективно подавляя синтез бактериальной ДНК, проявляет антибактериальное действие как на грамположительные микроорганизмы (*Staphylococcus* spp. (в т. ч. *S. aureus*), *Streptococcus* spp. (в т. ч. β -гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus subtilis*; так и на грамотрицательные микроорганизмы (*N. gonorrhoeae*, *E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Enterobacter* spp.). Также препарат активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, *Trichomonas vaginalis*, некоторых видов грибов (*Candida* spp., дерматофиты, плесень, некоторые возбудители глубоких микозов).

Нитроксолин хорошо и быстро (15-30 мин) всасывается в ЖКТ. Высокие концентрации создаются только в моче, причем наиболее высокий уровень препарата сохраняется лишь в течение 1-2 часов. В неизмененном виде выводится менее 1 % препарата, оставшаяся часть – в виде метаболитов.

Показания. Острые, хронические и рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей, вызванные грамположительными и грамотрицательными микроорганизмами и грибами, чувствительными к нитроксолину.

Профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей, особенно у детей.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к нитроксолину или другим компонентам препарата, а также к другим хинолинам, период беременности и грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет.

Предостережения при применении. *Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

В период лечения препаратом возможно окрашивание языка, мочи и кала в шафранно-желтый цвет, что не является клинически значимым признаком и проходит после прекращения лечения.

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, но рекомендуется соблюдать осторожность при лечении нитроксолином - такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Препарат следует применять с осторожностью при почечной недостаточности (под контролем функционального состояния почек) из-за его возможной кумуляции. Пациентам с тяжелой печеночной и почечной (клиренс креатинина менее 0,33 мл/с) недостаточностью и катарактой назначают препарат только в случае крайней необходимости, после оценки врачом возможного риска и пользы. Лечение не должно превышать 1 месяц без дополнительного медицинского обследования. Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью лактозы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нитроксолин не назначают в период беременности или кормления грудью из-за отсутствия данных относительно эффективности и безопасности применения препарата.

Дети. Препарат не применяют детям в возрасте до 3 лет.

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

Препарат не влияет на скорость психомоторных реакций.

Если симптомы заболевания не начнут исчезать, или же, наоборот, состояние здоровья ухудшилось, или появились нежелательные явления, обратитесь к врачу за консультацией относительно дальнейшего применения препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При одновременном применении с нистатином и леворином отмечается усиление действия Нитроксолина. Для предотвращения отрицательного воздействия на нервную систему нельзя сочетать Нитроксолин с нитрофуранами.

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

Нитроксолин снижает эффективность налидиксовой кислоты.

Нитроксолин не следует применять вместе с препаратами, содержащими гидроксихинолины или их производные.

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

Способ применения и дозы.

Взрослые: рекомендованная суточная доза – 400-800 мг, разделенная на 4 приема. Средняя суточная доза составляет 400 мг (по 2 таблетки 4 раза в сутки до еды). При тяжелых

заболеваниях суточную дозу можно увеличить до 800 мг (по 4 таблетки 4 раза в сутки), но доза не должна превышать 200 мг 4 раза в сутки.

Дети старше 3 лет: рекомендованная суточная доза составляет 200-400 мг (по 1-2 таблетки 4 раза в сутки до еды).

Пациенты могут принимать препарат непрерывно в течение 1 месяца. При хронических инфекциях препарат назначают повторными курсами длительностью 2 недели с 2-недельными перерывами (курс лечения может длиться до нескольких месяцев).

Нарушения функции почек.

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина больше 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.

Симптомы: тошнота, рвота, общая слабость.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь или другие сорбенты.

Симптоматическая терапия.

Побочные эффекты. *Со стороны пищеварительной системы:* в единичных случаях – тошнота, рвота, потеря аппетита, нарушение функции печени (снижение активности трансаминаз);

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия;

со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, нарушение координации движений, парестезии, полинейропатия; редко – общая слабость;

аллергические реакции: кожная сыпь, зуд; очень редко – аллергические реакции с развитием тромбоцитопении.

В случае появления любых нежелательных явлений необходимо посоветоваться с врачом!

Срок годности. 4 года.

Не следует 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 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке.

Правила отпуска. По рецепту.

Название и адрес производителя.

ПАО «Киевский витаминный завод».

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.