Инструкция
по медицинскому применению препарата
5-НОК® / 5-NOK®

Регистрационный номер

Торговое название препарата
5-НОК®

Международное непатентованное название
нитроксолин

Лекарственная форма
таблетки покрытые оболочкой

Описание
Оранжевые, круглые, двояковыпуклые, блестящие таблетки, покрытые оболочкой

Состав
Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит
активный ингредиент: нитроксолин 50,0 мг.
Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, повидон К 25, очищенный тальк, кросповидон, магния стеарат; *оболочка* –акации камедь, кармеллоза натрия, повидон К 25, сахароза, кремния диоксид коллоидный, тальк очищенный, крахмал кукурузный, кальция карбонат, титана диоксид, краситель солнечный закат желтый Е 110, краситель желтый хинолиновый Е 104.

Фармакотерапевтическая группа
Противомикробное средство - оксихинолин
Код АТХ: [J01XX07]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Противомикробное средство из группы оксихинолинов. Обладает широким спектром действия. Селективно подавляет синтез бактериальной ДНК, образует комплексы с металлосодержащими ферментами микробной клетки.
Оказывает действие на грамположительные бактерии: Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus), Streptococcus spp. (в т.ч. бета-гемолитических стрептококков, Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis), Corynebacterium spp., Bacillus subtilis и др. и грамотрицательные бактерии: Escherichia coli, Proteus spp., Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Enterobacter spp., H. influenzae, Neisseria gonorrhoeae, некоторые др. микроорганизмы – Ureaplasma urealiticum, Mycoplasma hominis, Mycobacterium tuberculosis, Trichomonas vaginalis. Эффективен в отношении некоторых видов грибов (кандиды, дерматофиты, плесень, некоторые возбудители глубоких микозов).
Фармакокинетика
Нитроксолин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (90%). Максимальная концентрация (С max) в плазме достигается через 1,5-2 часа после приема внутрь. Отмечается высокая концентрация конъюгированного и неконъюгированного препарата в моче. Метаболизируется в печени. Выводится преимущественно почками в неизмененном виде и частично с желчью.

Показания к применению

- Острые, хронические и рецидивирующие инфекции мочеполовой системы, вызванные чувствительными к нитроксолину микроорганизмами: пиелонефрит, цистит, уретрит, эпидидимит, инфицированная аденома или карцинома предстательной железы;
- профилактика инфекционных осложнений в послеоперационном периоде при хирургических вмешательствах на почках и мочеполовых путях, а также при диагностических и лечебных манипуляциях (катетеризация, цистоскопия);
- профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нитроксолину или другим компонентам препарата,
- гиперчувствительность к препаратам хинолинового ряда,
- катаракта,
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 20 мл/мин),
- тяжелая печеночная недостаточность,
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы),
- беременность и период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед приемом пищи.

Стандартная доза *для взрослых и подростков* составляет 400 мг в сутки, разделенные на 4 приема (по 2 таблетки 4 раза в сутки). Максимальная доза - 800 мг в сутки.

Средняя доза *для детей старше 5 лет:* 200-400 мг в сутки, разделенные на 4 приема;

для детей 3-5 лет: 200 мг в сутки, разделенные на 4 приема.

Курс лечения 2-4 недели, при необходимости терапию продолжают прерывистыми курсами (две недели в течение месяца).

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина выше 20 мл/мин) и печеночной недостаточностью рекомендуется использовать половину стандартной суточной дозы препарата – 200 мг в сутки (по 1 таблетке 4 раза в сутки).

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота (можно предупредить приемом препарата во время еды).

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Прочие: тахикардия, атаксия, головная боль, парестезии, полинейропатия.

Лабораторные показатели: тромбоцитопения, повышение уровня «печеночных» трансаминаз и мочевой кислоты в сыворотке крови.

Передозировка

Данных о передозировке или клинических признаках отравления нитроксолином нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нитроксолин не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими гидроксихинолины или их производные.

Особые указания

У пациентов с нарушенной функцией почек может наблюдаться кумуляция препарата, поэтому им следует принимать препарат под контролем врача.

Не назначать курсы лечения свыше 4-х недель без дополнительного обследования функции печени и почек.

На фоне лечения нитроксолином моча окрашивается в интенсивный желто-красный цвет.

Влияние на способности к концентрации внимания: данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или механизмами нет.

Форма выпуска
Таблетки покрытые оболочкой 50 мг; по 50 таблеток в пластиковом флаконе, по 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

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

Срок годности
5 лет.
Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Лек д.д.
Веровшкова 57, Любляна, Словения
Претензии потребителей направлять в Представительство в РФ:
119002, Москва, Староконюшенный пер., 10/10, стр.1
Тел. 258-8484, факс 258-8485

В случае расфасовки/упаковки на Российском предприятии (см упаковку):
Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения;
расфасовано/упаковано ЗАО «Вектор-Медика».
Претензии потребителей направлять в ЗАО «Вектор-Медика»:
630559, Россия, п.Кольцово Новосибирской области, а/я 100
тел./факс (383) 336-65-00

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель компании И.Ю.Ратманова