

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИТРОКСОЛИН

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Нитроксолин**Международное непатентованное или группировочное наименование:**
нитроксолин**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой.**Описание:** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе видны три слоя.**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства системного действия/ другие антибактериальные средства**Код АТХ:** J01XX07**Состав**

В 1 таблетке содержится:

Действующее вещество: Нитроксолин - 50,000 мг

Вспомогательные вещества ядра: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 20,000 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 2,000 мг, примогель - 1,000 мг, тальк (магния гидросиликат) - 0,500 мг, кальция стеарата моногидрат - 1,000 мг, крахмал картофельный - 25,500 мг.

Вспомогательные вещества оболочки: сахар белый - 79,500 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700, поливинилпирролидон К-17, коллидон-30) - 0,572 мг, магний углекислый основной водный (магния карбонат основной) - 15,200 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,040 мг, тальк (магния гидросиликат) - 0,028 мг, титана диоксид (диоксид титана) - 4,580 мг, воск пчелиный - 0,003 мг, парафин жидкий (масло вазелиновое) - 0,005 мг, парафин (парафин нефтяной твердый, марки П-2) - 0,002 мг, краситель солнечный закат желтый Е110 - 0,070 мг.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика.** Противомикробное средство из группы оксихинолинов. Обладает широким спектром действия.

Нитроксолин селективно ингибирует синтез бактериальной дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК), образует комплексы с металлосодержащими ферментами микробной клетки, вызывает бактериостатический эффект.

Активен в отношении ряда грамположительных бактерий - *Staphylococcus spp.* (в т.ч. *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus spp.* (в т.ч. бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus subtilis*, грамотрицательных бактерий - *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*, некоторых других микроорганизмов - *Mycobacterium tuberculosis*, *Trichomonas vaginalis* и

некоторых видов грибов (*Candida spp.*, дерматофиты, плесень, некоторые возбудители глубоких микозов).

Часто эффективен при устойчивости микрофлоры к другим антибактериальным средствам.

Фармакокинетика. Быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится почками в неизмененном виде, при этом в моче создаются высокие концентрации (100 мкг/мл и более).

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания мочевыводящих путей, вызванные чувствительными к нитроксолину микроорганизмами (в т.ч. пиелонефрит (воспаление ткани почки и почечной лоханки), цистит (воспаление мочевого пузыря), уретрит (воспаление мочеиспускательного канала), простатит (воспаление предстательной железы)), эпидидимит; инфицированная аденома или карцинома предстательной железы; профилактика инфекционных осложнений при диагностических и лечебных вмешательствах (катетеризация, цистоскопия, после операций на почках и мочевыводящих путях).

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим производным 8-оксихинолина).

Нитроксолин противопоказан при:

- нарушениях функции почек, сопровождающихся олигурией, анурией;
- заболеваниях периферической нервной системы, поскольку возрастает риск развития подострой миелооптической нейропатии;
- при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы из-за возможности развития гемолитической анемии;
- при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ≤ 20 мл/мин) и при тяжелых заболеваниях печени, т.к. возможна кумуляция и токсическое действие;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести. Прием препарата с осторожностью у людей пожилого возраста в связи с вероятностью кумуляции препарата и токсического действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием достоверной информации о безопасности нитроксолина не рекомендуется применение для беременных и кормящих женщин.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды или после еды.

Взрослым - по 100 мг 4 раза в сутки, максимальная суточная доза – 800 мг.

Средняя доза для детей от 3 до 5 лет - по 50 мг, 5 лет и старше – по 50-100 мг 4 раза в сутки.

Длительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания.

В большинстве случаев курс лечения 2-3 нед.

Повторные курсы (в случае необходимости) проводят с 2-недельным перерывом.

При хронических рецидивирующих процессах курс лечения составляет несколько месяцев.

Для профилактики инфекций при операциях на почках и мочевыводящих путях - по 100 мг 4 раза в сутки в течение 2-3 нед.

Коррекция дозы при *почечной недостаточности*: для пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина свыше 20 мл/мин) обычную дозу следует разделить пополам (по 1 таблетке 4 раза в сутки). При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ≤ 20 мл/мин) лечение препаратом противопоказано.

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

Не следует назначать курсы лечения более 4 недель без дополнительного обследования функции печени и почек.

Коррекция дозы в *пожилom возрасте*: обычную дозу следует разделить пополам (по 1 таблетке 4 раза в сутки).

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится.

Нервная система: головная боль, головокружение, парестезии, полинейропатия. Возможно развитие подострой миелооптической нейропатии (так называемый SMON-синдром), которая первоначально проявляется болью в животе и диареей, а затем развивается тяжелый периферический полиневрит и атрофия зрительного нерва. Иногда сочетается с церебральными расстройствами: заторможенностью, ретроградной амнезией.

Желудочно-кишечный тракт: тошнота, рвота, потеря аппетита, диспепсия.

Печень: повышение активности трансаминаз, нарушения функции печени.

Аллергические реакции: сыпь, зуд, крапивница.

Сердечно-сосудистая система: тахикардия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Передозировка

Явления возможного накопления препарата проявляются в виде тошноты, рвоты, общей слабости, которые, обычно, самостоятельно проходят после отмены препарата.

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. В случае появления каких-либо нежелательных эффектов необходимо временно приостановить применение препарата и срочно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нитроксалин не следует применять одновременно с препаратами, содержащими гидроксихинолины или их производные.

Особые указания

Во время лечения нитроксалином возможно окрашивание языка, мочи и кала в желто-красный цвет.

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с нарушенной функцией почек из-за возможной кумуляции препарата.

При длительном или неоднократном лечении высокими дозами галогенопроизводных гидроксихинолина описаны случаи развития периферического неврита и повреждения зрительного нерва.

Препарат Нитроксолин содержит лактозы моногидрат, поэтому противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимости лактозы и глюко-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Нитроксолин содержит сахарозу и поэтому противопоказан пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтозы и непереносимостью фруктозы.

Препарат Нитроксолин содержит краситель солнечный закат желтый Е110, который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

Учитывая наличие побочных эффектов со стороны нервной системы (головная боль, головокружение) в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Внимание!

Перед применением препарата Нитроксолин вы должны проконсультироваться с врачом, а также, если улучшение не наступает в течение нескольких дней или появляются новые симптомы.

Строго соблюдать режим и схему лечения в течение всего курса терапии, не пропускать дозу и принимать ее через равные промежутки времени. В случае пропуска дозы принять ее как можно скорее; не принимать, если почти наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозу.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20 или 50 таблеток в банки полимерные из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления с крышками навинчиваемыми или натягиваемыми из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления, или полиэтилена суспензионного высокой плотности.

Каждую банку или 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, 4,
телефон/факс (8412) 57-72-49.