

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нитроксилин, 50 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитроксилин.

Каждая таблетка содержит 50 мг нитроксилина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза, краситель апельсиновый желтый (солнечный закат желтый, оранжево-желтый S) E110 (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от оранжевого до коричневатого цвета. На поперечном разрезе видны три слоя. Допускается мраморность поверхности таблеток.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Стандартная доза составляет 400 мг в сутки, разделенные на 4 приема (по 2 таблетки 4 раза в сутки). В случае необходимости суточная доза может быть увеличена до 800 мг (по 4 таблетки 4 раза в сутки). Максимальная суточная доза - 800 мг в сутки.

Курс лечения 2–3 недели, при необходимости лечение продолжают прерывистыми курсами (две недели в течение месяца).

Для профилактики инфекций при операциях на почках и мочевыводящих путях назначают по 100 мг 4 раза в сутки в течение 2–3 недель. Повторные курсы (в случае необходимости)

проводят с 2-недельным перерывом. При хронических рецидивирующих процессах курс лечения составляет несколько месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек и печени

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

Дети

Средняя доза для детей 3–5 лет: 200 мг в сутки, разделенные на 4 приема (по 1 таблетке 4 раза в сутки).

Для детей старше 5 лет: 200–400 мг в сутки, разделенные на 4 приема (по 1–2 таблетки 4 раза в сутки).

Способ применения

Внутрь, запивая стаканом воды, перед основными приемами пищи; во время еды или после еды (в случае развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нитроксалину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- повышенная чувствительность к препаратам хинолинового ряда;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 20 мл/мин);
- нарушения функции почек, сопровождающихся олигурией, анурией;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- заболевания периферической нервной системы (возрастает риск развития подострой миелооптической нейропатии);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (возможность развития гемолитической анемии);
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести.

У людей пожилого возраста в связи с вероятностью кумуляции препарата и токсического действия.

Особые указания

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

У пациентов с нарушенной функцией почек может наблюдаться кумуляция препарата (см. раздел 4.2.).

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

Повторное и длительное лечение высокими дозами галогенированных производных гидроксихинолина может вызвать периферический неврит и повреждение зрительного нерва.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат Нитроксилин противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимостью лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Краситель апельсиновый желтый (солнечный закат желтый, оранжево-желтый S) E110

Таблетки содержат краситель E110, который может вызывать аллергические реакции, в том числе астму. Аллергические реакции чаще встречаются у людей с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием достоверной информации о безопасности нитроксилина не рекомендуется применение для беременных женщин.

Лактация

В связи с отсутствием достоверной информации о безопасности нитроксилина не рекомендуется применение для кормящих женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии нитроксилина на способность управлять транспортными средствами или механизмами не проводилось.

Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения. При появлении головокружения следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница), которые обычно проходят после отмены препарата.

Нарушения со стороны нервной системы: 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.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота (можно предупредить приемом препарата во время еды), потеря аппетита, диспепсия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности трансаминаз, нарушения функции печени.

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

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства.

Код АТХ: J01XX07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробное средство из группы оксихинолинов. Обладает широким спектром действия. Селективно подавляет синтез бактериальной дезоксирибонуклеиновой кислоты (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-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*), *Enterococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Bacillus subtilis* и другие и грамотрицательные бактерии: *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, некоторые другие микроорганизмы – *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Trichomonas vaginalis*. Эффективен в отношении некоторых видов грибов (*Candida spp.*, дерматофиты, плесневые грибы, некоторые возбудители глубоких микозов).

5.2. Фармакокинетические свойства

Нитроксолин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (90 %). Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме достигается через 1,5-2 часа после приема внутрь. Отмечается высокая концентрация конъюгированного и неконъюгированного препарата в моче, при этом в моче создаются высокие концентрации (100 мкг/мл и более). Метаболизируется в печени. Выводится преимущественно почками в неизменном виде и частично с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Тальк

Кальция стеарат

Вспомогательные вещества оболочки:

Сахароза

Магния карбонат основной

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Титана диоксид

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный)

Воск пчелиный

Краситель апельсиновый желтый (солнечный закат желтый, оранжево-желтый S) E110

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1, 2, 3, 4 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нитроксолин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.