

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

Нитроксалин, 50 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитроксалин.

Нитроксалин, 50 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 50,000 мг нитроксалина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного лактозы моногидрат (сахар молочный) и краситель Е110 (солнечный закат желтый) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в Разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе видны три слоя.

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

- Инфекционно-воспалительные заболевания мочевыводящих путей, вызванные чувствительными к нитроксалину 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).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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

В большинстве случаев курс лечения 2-3 нед, повторные курсы (в случае необходимости) проводят с 2-недельным перерывом.

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

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции почек*

Пациентам 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.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

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

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

Способ применения

Внутрь, во время еды или после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нитроксолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гиперчувствительность к препаратам хинолинового ряда;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Во время лечения нитроксолином 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 (см. раздел 4.3).

Препарат Нитроксолин содержит сахарозу и поэтому противопоказан пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтозы и непереносимостью фруктозы (см. раздел 4.3).

Препарат Нитроксолин содержит краситель солнечный закат желтый E110, который может вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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, потеря аппетита, диспепсия.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции - сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

Лечение

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

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.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Элиминация

Выводится почками в неизмененном виде, при этом в моче создаются высокие концентрации (100 мкг/мл и более).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

В состав лекарственного препарата входят следующие вспомогательные вещества:

- лактозы моногидрат (сахар молочный)
- кремния диоксид коллоидный (аэросил)
- примогель
- тальк (магния гидросиликат)
- кальция стеарата моногидрат
- крахмал картофельный

Состав оболочки:

- сахар белый

- повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600+2700, поливинилпирролидон К-17, коллидо-30)
- магний углекислый основной водный (магния карбонат основной)
- кремния диоксид коллоидный (аэросил)
- тальк (магния гидросиликат)
- титана диоксид (диоксида титана)
- воск пчелиный
- парафин жидкий (масло вазелиновое медицинское)
- парафин (парафин нефтяной твердый, марки П-2)
- краситель солнечный закат желтый Е110

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

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 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.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

e-mail: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
(ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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