

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нитроксилин-УБФ, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитроксилин.

Каждая таблетка содержит 50 мг нитроксилина.

Вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сахароза (сахар).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклой формы таблетки, покрытые оболочкой, желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний слой окрашен в желтый или зелено-желтый цвет, внутренний слой – в желтый или серо-желтый цвет, допускается легкий зеленый оттенок.

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 мочеполовых путях, а также при диагностических и лечебных манипуляциях (катетеризация, цистоскопия);

- профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Стандартная доза составляет 400 мг в сутки, разделенная 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 терапию продолжают прерывистыми курсами (две недели в течение месяца).

Для профилактики инфекций при операциях на почках и мочевыводящих путях назначают по 100 мг на прием 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 нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с 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.;
- гиперчувствительность к препаратам хинолинового ряда;
- нарушения функции почек, сопровождающиеся олигурией, анурией;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 20 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- заболевания периферической нервной системы, поскольку возрастает риск развития подострой миелооптической нейропатии;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы из-за возможности развития гемолитической анемии;
- 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

На фоне лечения нитроксолином возможно окрашивание языка, мочи и кала в желто-красный цвет.

У пациентов с нарушенной функцией почек может наблюдаться кумуляция препарата, поэтому им следует принимать препарат под контролем врача (см. раздел 4.2.).

Не назначать курсы лечения свыше 4-х недель без дополнительного обследования функции печени и почек. При длительном или неоднократном лечении высокими дозами галогенопроизводных гидроксихинолина описаны случаи развития периферического неврита и повреждения зрительного нерва.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, ввиду наличия в составе лактозы.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахарозы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат ввиду наличия в составе сахарозы.

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 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

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

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»:

<https://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 за медицинской помощью.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01XX07

Механизм действия

Противомикробное средство широкого спектра действия. Нитроксалин селективно ингибирует синтез бактериальной дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК), образует комплексы с металлосодержащими ферментами микробной клетки.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает действие на грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus spp.* (в том числе *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus spp.* (в том числе бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus spp.* (в том числе *Bacillus subtilis*). Оказывает действие на грамотрицательные микроорганизмы: *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*

Нитроксалин активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, *Trichomonas vaginalis*.

Нитроксалин также активен в отношении некоторых видов грибов (*Candida spp.*, дерматофиты, плесени, некоторые возбудители глубоких микозов).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь в высокой степени абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

Элиминация

Выводится почками в неизмененном виде. Отмечается высокая концентрация в моче (100 мг/мл и более).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Крахмал картофельный

Кросповидон (тип В)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Тальк

Кальция стеарат

Оболочка таблетки

Сахароза (сахар)

Магния карбонат (магния карбонат основной)

Повидон К 17

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Тальк

Титана диоксид

Краситель хинолиновый желтый

Воск

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, с навинчиваемыми крышками.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. Город Екатеринбург,
г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Нитроксилин-УБФ
доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств
Евразийского экономического союза и на официальном сайте
уполномоченного органа (экспертной организации)
(http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)