

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

НИТРОКСОЛИН, 50 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитроксолин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 50 мг нитроксолина.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 18,80 мг, сахароза – 83,13 мг, краситель азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей) – 0,03 мг (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-оранжевого или оранжевого цвета. На изломе видны три слоя: внутренний – от желтого до серовато-желтого цвета, допускается слегка зеленоватый оттенок; средний – белого цвета и наружный – от светло-оранжевого до оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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 нитроксилином 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

Препарат НИТРОКСОЛИН содержит лактозы моногидрат и поэтому противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией (см. раздел 4.3.).

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

Препарат НИТРОКСОЛИН содержит краситель азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей), 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

Исследований о влиянии нитроксолина на способность управлять транспортными средствами или механизмами не проводилось. 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 крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

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

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

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

Сообщение 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, строение 1.

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Интернет-сайт: <https://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 из группы оксихинолинов. Обладает широким спектром действия. Селективно подавляет синтез бактериальной ДНК, образует комплексы с металлосодержащими ферментами микробной клетки.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает действие на грамположительные бактерии: *Staphylococcus spp.* (в том числе *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus spp.* (в том числе 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.*, некоторые другие микроорганизмы - *Mycobacterium tuberculosis*, *Trichomonas vaginalis*. Эффективен в отношении некоторых видов грибов (*Candida spp.*, дерматофиты, плесневые грибы, некоторые возбудители глубоких микозов).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Нитроксолин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (90 %). Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме достигается через 1,5-2 часа после приема внутрь.

Распределение и биотрансформация

Отмечается высокая концентрация конъюгированного и неконъюгированного препарата в моче, при этом в моче создаются высокие концентрации (100 мкг/мл и более). Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится преимущественно почками в неизмененном виде и частично с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества (ядро)

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Кальция стеарат

Полисорбат-80 (твин-80)

Вспомогательные вещества (оболочка)

Сахароза

Магния гидроксикарбонат

Повидон K17

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Титана диоксид

Краситель тропеолин 0

Краситель азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей)

Воск пчелиный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

АО «Ирбитский химфармзавод»

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

По 50 таблеток в банку оранжевого стекла, укупоренную натягиваемой пластмассовой крышкой.

По 50 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным.

5 контурных ячейковых упаковок или банку оранжевого стекла с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

100 банок из полиэтилена низкого давления с инструкциями по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

ООО «Авексима Сибирь»

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

По 50 таблеток в банку из полимерных материалов. Свободное пространство в банке заполняют уплотнителем (амортизатор или вата медицинская гигроскопическая). Банку укупоривают крышкой, натягиваемой с уплотняющим элементом или навинчиваемой крышкой.

По 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку из полимерных материалов 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

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

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» <https://eec.eaeunion.org>.