

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нитроксилин

Регистрационный номер

Торговое наименование

Нитроксилин

Международное непатентованное или группировочное наименование

нитроксилин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: нитроксилин - 50 мг.

Вспомогательные вещества: 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.

Описание

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

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

Код АТХ: J01XX07.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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).

Фармакокинетика

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.

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 мочевыводящих путях, а также при диагностических и лечебных манипуляциях (катетеризация, цистоскопия);
- профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей.

Противопоказания

- гиперчувствительность к нитроксолину или к любому из вспомогательных веществ;
- 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.

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести.

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

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.

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).

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

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

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.

Побочное действие

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.

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 средствами

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

Особые указания

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

У пациентов с нарушенной функцией почек может наблюдаться кумуляция препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»).

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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 50 мг.

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.

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

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

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

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

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