ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нитроксолин

Торговое наименование

Нитроксолин

Международное непатентованное или группировочное наименование

нитроксолин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: нитроксолин - 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) Е110, тальк.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное средство - оксихинолин.

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-гемо-литические 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

- Повышенная чувствительность к нитроксолину или другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к препаратам хинолинового ряда;
- катаракта;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 20 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереноси-мость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан прием препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

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 непрерывного лечения составляет 1 месяц, 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.

Побочное действие

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

Нарушения со стороны нервной системы: утомляемость, головная боль, головокружение, атаксия, парестезии, поли-нейропатия.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота (можно предупредить приемом препарата во время еды).

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитопения, повышение активности «печеночных» трансаминаз, концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Передозировка

Отмечен случай острой передозировки, обусловленный приемом 5000 мг нитроксолина. Симптомом передозировки была утомляемость. Других симптомов не наблюдалось.

Лечения не потребовалось.

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. Хотя после лечения нитроксолином эти эффекты не были описаны (нитроксолин не является галогенированным производным гидроксихинолина, а является нитропроизводным хинолина), рекомендуется, чтобы пациенты не принимали препарат более 4-х недель без консультации с врачом.

Таблетки содержат краситель Е110, 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 нитроксолина на способность управлять транспортными средствами или механизмами не проводилось.

Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и появления атаксии. При появлении описанных нежелательных явлений 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 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Адрес места производства/Организация, принимающая претензии потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Беломорская, д. 260
тел.: (843) 571-85-58; факс: (843) 571-85-38
e-mail: marketing@tatpharm.ru