ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

НИТРОКСОЛИН

Состав:

действующее вещество:nitroxoline;

1 таблетка содержитнитроксолина 50 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат;крахмал картофельный; кремния диоксид коллоидный безводный; тальк; кальция стеарат;

оболочка: сахароза, магния карбонат легкий, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид (Е 171), желтый закат FCF (Е 110), воск желтый, масло минеральное легкое.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой оранжевого цвета. На поверхности таблеток допускаются вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные препараты для системного применения. Антибактериальные средства. Код АТХ J01X X07.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нитроксолин – синтетический уроантисептик, действующий по механизму хелатирования. Нитроксолин селективно ингибирует синтез бактериальной ДНК, образуя комплексы с металлосодержащими ферментами микробной клетки и предотвращая их связывание со специфическим субстратом. Это приводит к бактериостатическому, бактерицидному и фунгицидному эффектам. В субингибирующих концентрациях в моче нитроксолин угнетает фиксацию уропатогенной бактерии *E. coli* в эпителии мочеполового тракта.

Нитроксолин эффективен относительно широкого спектра грамположительных, грамотрицательных бактерий и грибов. Спектр его антибактериальной и противогрибковой активности распространяется на большинство микроорганизмов, инфицирующих мочевыводящие пути.

К микроорганизмам, чувствительным к нитроксолину, относятся *Escherichiacoli*,*Ureaplasmaurealyticum*,*Mycoplasmahominis*,*Candidaspp.*, *Torulopsisspp.*

К микроорганизмам, частично чувствительным к нитроксолину, относятся *Proteusspp.*, *Staphylococcusspp.*

К микроорганизмам, не чувствительным к нитроксолину, относятся *Pseudomonasspp.*,*Providenciaspp.*,*Klebsiellaspp.*,*Enterobacterspp.*,*Serratiaspp.*,анаэробные бактерии.

Также установлена чувствительность к нитроксолину стрептококков, *Corynebacteriumdiphteriae,Enterococcusspp.,Salmonellaspp.,Shigellaspp.,Neisseriagonorrhoeae* и *Hemophillusinfluenzae*.

Фармакокинетика.

Нитроксолин быстро и почти полностью (90 %) всасывается из пищеварительного тракта после применения внутрь. Средняя пиковая концентрация в плазме крови после приема разовой дозы 200 мг достигается через 1,5-2 часа и составляет 4-4,7 мг/л. Период полувыведения составляет приблизительно 2 часа. Нитроксолин метаболизируется в печени, где он конъюгирует с глюкуроновой и серной кислотами, и выводится в виде глюкуронида в основном с мочой (55-60 %) и в меньшей мере – с желчью. Только 5 % выводится с мочой в неконъюгированной активной форме.

Клинические характеристики.

Показания.

Острые, хронические и рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей, вызванные грамположительными и грамотрицательными микроорганизмами и грибами, чувствительными к нитроксолину.

Профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к нитроксолину или к любому другому компоненту лекарственного средства, а также к другим хинолонам; тяжелая печеночная и почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 0,33 мл/с).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При совместном применении нитроксолина с лекарственными средствами группы тетрациклина наблюдается суммация эффектов каждого лекарственного средства, с нистатином и леворином – потенцирование действия.

При одновременном применении с антацидными средствами, содержащими магний, всасывание нитроксолина замедляется.

Чтобы избежать суммации отрицательного нейротропного эффекта, нельзя совмещать нитроксолин с нитрофуранами.

Нитроксолин снижает эффективность налидиксовой кислоты.

Нитроксолин не следует применять вместе с лекарственными средствами, содержащими гидроксихинолины или их производные.

Особенности применения.

С осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с нарушениями функции почек из-за возможности кумуляции нитроксолина. С осторожностью лекарственное средство назначать пациентам с катарактой. При повторном и длительном лечении высокими дозами

галогенпроизводных гидроксихинолина описаны случаи развития периферического неврита и неврита зрительного нерва. Нитроксолин является нитропроизводным хинолина и для него такие побочные явления не наблюдались, однако рекомендуется соблюдать осторожность при лечении нитроксолином − таким пациентам следует находиться под тщательным присмотром врача. Лечение не должно превышать 4 недель без дополнительного медицинского обследования.

Лекарственное средство содержит сахарозу, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточностью лактазы и сахаразы-изомальтазы не следует применять это лекарственное средство, поскольку таблетки содержат сахарозу и лактозу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью не установлены, поэтому нитроксолин не следует назначать в эти периоды.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных относительно отрицательного влияния лекарственного средства на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослые: рекомендованная суточная доза – 400-800 мг, распределенная на 4 приема. Средняя суточная доза составляет 400 мг (по 2 таблетки 4 раза в сутки до еды). При тяжелых заболеваниях суточную дозу можно увеличить до 800 мг (по 4 таблетки 4 раза в сутки). Максимальная суточная доза для взрослых составляет 800 мг.

Дети с 3 лет: рекомендованная суточная доза составляет 200-400 мг (по 1-2 таблетки 4 раза в сутки до еды).

Длительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания. При хронических инфекциях лекарственное средство назначать повторными курсами длительностью 2 недели с двухнедельными перерывами (курс лечения может длиться несколько месяцев).

Нарушение функции почек. Пациентам с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 0,33 мл/с) обычную дозу следует уменьшить вдвое.

Нарушение функции печени. При нарушении функциипечени обычную дозу следует уменьшить вдвое.

Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы не нужна.

Дети. Детям до 3 лет лекарственное средство в данной лекарственной форме не применять.

Передозировка.

Информация относительно передозировки нитроксолином отсутствует. В случае превышения дозы лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

*Со стороны пищеварительного тракта:*в единичных случаях возможны тошнота, рвота, потеря аппетита, которые можно предотвратить, применяя лекарственное средство во время еды.

Со стороны гепатобилиарной системы: снижение активности трансаминаз, нарушение функции печени.

Со стороны иммунной системы: возможны кожная сыпь, зуд, которые быстро проходят после прекращения приема лекарственного средства; очень редко – аллергические реакции с развитием тромбоцитопении.

Лекарственное средство содержит краситель желтый закат FCF (E 110), который может провоцировать аллергические реакции, в том числе бронхиальную астму. Особенно это касается пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Со стороны нервной системы: редко – головная боль, атаксия, парестезии, полинейропатия.

Со стороны мочевыводящей системы: редко – уменьшение содержания мочевой кислоты в плазме крови.

Поскольку нитроксолин выводится почками, при лечении лекарственным средством моча окрашивается в интенсивный желтый цвет.

Другое: тахикардия, общая слабость.

Срок годности.4 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистерах.

По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.