

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**НІТРОКСОЛІН**  
**( NITROKSOLINE )**

**Склад:**

*діюча речовина:* nitroxoline;

1 таблетка містить нітроксоліну 50 мг (0,05 г);

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, кремнію діоксид (аеросил), тальк, кислота стеаринова, цукор-пісок, магнію карбонат легкий, полівінілпіролідон низькомолекулярний, титану діоксид (E 171), тартазин (E 102), кармоїзин (E 122), віск жовтий, желатин.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.**

Антибактеріальні засоби. Код АТС J01X X07.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Гострі, хронічні та рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів, спричинені грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами і грибами, чутливими до нітроксоліну.

Профілактика рецидивуючих інфекцій сечовивідних шляхів, особливо у дітей.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до нітроксоліну або до будь-якого компонента препарату, а також до хінолінів; період вагітності та годування груддю. Діти до 3 років.

**Спосіб застосування та дози.**

*Дорослі:* рекомендована добова доза – 400 - 800 мг, розділена на 4 прийоми. Середня добова доза становить 400 мг (по 2 таблетки 4 рази на добу до їди). При тяжких захворюваннях добову дозу можна збільшити до 800 мг (по 4 таблетки 4 рази на добу), але доза не повинна перевищувати 200 мг 4 рази на добу.

*Діти старше 3 років:* рекомендована добова доза становить 200 - 400 мг (по 1 - 2 таблетки 4 рази на добу до їди).

Пацієнти можуть приймати препарат безперервно протягом 1 місяця. При хронічних інфекціях препарат призначають повторними курсами тривалістю 2 тижні з 2-тижневими перервами (курс лікування може тривати до кількох місяців).

**Порушення функції нирок**

Пацієнтам із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну – більше 0,33 мл/с) звичайну дозу зменшують удвічі.

Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну – менше 0,33 мл/с) не рекомендується призначати препарат.

**Порушення функції печінки**

При порушенні функції печінки звичайну дозу зменшують удвічі.

**Побічні реакції.**

*Системи травлення:* у поодиноких випадках можливі нудота, блювання, втрата апетиту, яким можна запобігти, застосовуючи препарат під час їди.

*З боку печінки:* зниження активності трансаміназ.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

*Алергічні реакції:* можливі шкірні висипи, свербіж, що швидко минають після припинення застосування препарату; дуже рідко – алергічні реакції з розвитком тромбоцитопенії.

*З боку нервової системи:* рідко – головний біль.

У зв'язку з тим, що нітроксолін виводиться нирками, сеча забарвлюється в накопичений жовтий колір.

### ***Передозування.***

При передозуванні спостерігається підсилення симптомів побічної дії. Препарат відмінюють і застосовують симптоматичну терапію.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Безпека та ефективність застосування препарату у період вагітності і годування груддю не встановлені, тому нітроксолін не призначають у ці періоди.

### ***Діти.***

Дітям віком до 3 років не рекомендується застосувати препарат у формі таблеток, вкритих оболонкою.

### ***Особливості застосування.***

З обережністю призначають препарат пацієнтам із порушеннями функції нирок через можливість кумуляції нітроксоліну. З обережністю і тільки у разі крайньої необхідності препарат призначають пацієнтам з тяжкою печінковою та нирковою (кліренс креатиніну – менше 0,33 мл/с) недостатністю та пацієнтам із катарактою. При повторному та тривалому лікуванні високими дозами галогенопохідних гідроксихіноліну описано випадки розвитку периферичного невриту та невриту зорового нерва. Нітроксолін є нітропохідним хіноліну і при його прийманні такі побічні явища не спостерігались, однак рекомендується дотримуватися обережності при лікуванні нітроксоліном – пацієнти мають перебувати під ретельним наглядом лікаря. Лікування не повинно перевищувати 4 тижнів без додаткового медичного обстеження.

Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози-галактози і недостатністю сахарози-ізомальтази не повинні застосовувати цей препарат.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом і роботі з іншими механізмами.***

Вплив на швидкість психомоторних реакцій при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами невідомий.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні із антацидними засобами, які містять магній, всмоктування Нітроксоліну сповільнюється.

Нітроксолін знижує ефективність налідиксової кислоти.

При сумісному застосуванні з препаратами групи тетрацикліну спостерігається підсилення ефектів кожного препарату.

При застосуванні з ністатином та леворином відмічається потенціювання дії.

### ***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.* Нітроксолін – синтетичний уроантисептик, що діє за механізмом хелатування. Він блокує функцію ферменту, зв'язуючи іони металів у ферментах мікроорганізмів, запобігаючи таким чином зв'язуванню цих ферментів зі специфічним субстратом. Це призводить до бактеріостатичного, бактерицидного і фунгіцидного ефекту. В субінгібуючих концентраціях у сечі нітроксолін, як у вихідному стані, так і в глюкуронідній формі, пригнічує фіксацію уропатогенної бактерії *Escherichia coli* в епітелії сечостатевого тракту.

Нітроксолін ефективний щодо широкого спектра грампозитивних, грамнегативних бактерій і грибів. Спектр його антибактеріальної та протигрибкової активності поширюється на більшість

мікроорганізмів, що інфікують сечовивідні шляхи.

До мікроорганізмів, чутливих до нітроксоліну, належать *Echerichia coli*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Candida spp.*, *Torulopsis spp.*

До мікроорганізмів, частково чутливих до нітроксоліну, належать *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*

До мікроорганізмів, нечутливих до нітроксоліну, належать *Pseudomonas spp.*, *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, анаеробні бактерії.

Також встановлена чутливість до нітроксоліну стрептококів, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae* та *Haemophilus influenzae*.

**Фармакокінетика.** Нітроксолін швидко та майже повністю (90 %) всмоктується із травного тракту після приймання внутрішньо. Середня пікова концентрація в плазмі після приймання разової пероральної дози 200 мг досягається через 1,5 - 2 години і становить 4 - 4,7 мг/л. Період напіввиведення із сироватки становить приблизно 2 години. Після внутрішнього застосування нітроксоліну досягаються високі концентрації в сечі як кон'югованого, так і некон'югованого нітроксоліну. Нітроксолін метаболізується в печінці, де він кон'югує з глюкуроною і сірчаною кислотою. Нітроксолін виводиться у вигляді глюкуроніда, в основному, з сечею (55 - 60 %) і меншою мірою – з жовчю. Тільки 5 % виводиться з сечею в некон'югованій активній формі.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого до темно-оранжевого кольору, круглої форми, з гладенькою, двоопуклою поверхнею. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене двома суцільними шарами.

#### **Термін придатності.**

4 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в захищеному від світла та вологи місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону.

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

#### **Виробник.**

ВАТ "Вітаміни".

#### **Місцезнаходження.**

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської "Іскри", 31.