

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## УРОКСОЛІН

### **Склад:**

*діюча речовина:* нітроксолін;

1 таблетка містить нітроксоліну 50 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний; лактоза моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; тальк; кислота стеаринова; опадрай II помаранчевий 85F23794 (суміш речовин: спирт полівініловий; титану діоксид (E 171); поліетиленгліколь 3350; тальк; заліза оксид жовтий (E 172); жовтий захід FCF (E 110)).

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

### **Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні засоби для системного застосування. 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.

#### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до нітроксоліну або до будь-якого компонента препарату, а також до інших хінолінів; тяжка печінкова та ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 0,33 мл/с).

#### ***Спосіб застосування та дози.***

*Дорослим:* рекомендована добова доза – 400-800 мг, розподілена 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). Максимальна добова доза для дорослих становить 800 мг.

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

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання. При хронічних інфекціях препарат призначати повторними курсами тривалістю 2 тижні з двотижневими перервами (курс лікування може тривати кілька місяців).

#### ***Порушення функції нирок.***

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

#### ***Порушення функції печінки.***

При порушенні функції печінки звичайну дозу слід зменшити удвічі.

#### ***Пацієнтам літнього віку.***

Корекція дози не потрібна.

#### ***Побічні реакції.***

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, втрата апетиту, яким можна запобігти, застосовуючи препарат під час їди.

*З боку гепатобіліарної системи:* зниження активності трансаміназ, порушення функції печінки.

*З боку імунної системи:* шкірні висипи, свербіж, що швидко минають після припинення застосування препарату; алергічні реакції з розвитком тромбоцитопенії.

*З боку нервової системи:* атаксія, головний біль, парестезії, поліневропатія.

*З боку сечовидільної системи:* зменшення вмісту сечової кислоти у плазмі крові.

*Інші:* слабкість організму.

Препарат містить барвник жовтий захід FCF (E 110), який може провокувати алергічні реакції, у тому числі астму. Особливо це стосується пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти

### ***Передозування.***

Інформація щодо передозування нітроксоліном відсутня. У випадку перевищення дози лікування симптоматичне.

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

Безпека та ефективність застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому нітроксолін не слід призначати у цей період.

### ***Діти.***

Дітям віком до 3 років препарат не застосовувати.

### ***Особливості застосування.***

З обережністю призначати препарат пацієнтам з порушенням функції нирок через можливість кумуляції нітроксоліну.

З обережністю препарат призначати пацієнтам із катарактою.

При повторному та тривалому лікуванні великими дозами галогенопохідних гідроксихіноліну описані випадки розвитку периферичного невриту та невриту зорового нерва. Нітроксолін є нітропохідним хіноліну і при його застосуванні такі побічні явища не спостерігались, однак рекомендується дотримуватися обережності при лікуванні нітроксоліном – таким пацієнтам слід перебувати під ретельним наглядом лікаря. Лікування не повинно перевищувати 4 тижнів без додаткового медичного обстеження.

У зв'язку з тим, що препарат містить лактозу, пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Оскільки нітроксолін виводиться нирками, при лікуванні препаратом сеча забарвлюється в інтенсивний жовтий колір.

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

Немає даних про негативний вплив препарату на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

При одночасному застосуванні з антацидними засобами, які містять магній, всмоктування Уроксоліну сповільнюється.

Нітроксолін знижує ефективність налідиксової кислоти.

При сумісному застосуванні препарату з препаратами групи тетрацикліну спостерігається сумачія ефектів кожного препарату, з ністатином і леворином – потенціювання дії.

Щоб уникнути поєднання негативного нейротропного ефекту, не можна поєднувати нітроксолін із нітрофуранами.

Уроксолін не слід застосовувати разом з препаратами, що містять гідроксихіноліни або їх похідні.

### ***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Нітроксолін – синтетичний уроантисептик, що діє за механізмом хелатування. Нітроксолін селективно інгібує синтез бактеріальної ДНК, утворюючи комплекси з металовмісними ферментами мікробної клітини та запобігаючи їх зв'язуванню зі специфічним субстратом. Це призводить до бактеріостатичного, бактерицидного і фунгіцидного ефекту. В субінгібуючих концентраціях у сечі нітроксолін пригнічує фіксацію уропатогенної бактерії *E. 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 *Escherichia 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 з травного тракту після внутрішнього застосування. Середня пікова концентрація у плазмі крові після прийому разової дози 200 мг досягається через 1,5-2 години і становить 4-4,7 мг/л. Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

Нітроксолін метаболізується у печінці, де він кон'югує з глюкуроновою і сірчаною кислотою, та виводиться у вигляді глюкуроніду 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 одним суцільним шаром.

### **Термін придатності.**

4 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, № 10x1 або № 10x5 блістерів у пачці з картону.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

### **Виробник.**

ПАТ «Вітаміни».

### **Місцезнаходження.**

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