

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**НІТРОКСОЛІН**  
**(NITROXOLINE)**

**Склад:**

діюча речовина: nitroxoline;

1 таблетка містить нітроксоліну 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кремнію діоксид колоїдний безводний; тальк; кальцію стеарат;

оболонка: сахароза (цукроза) магнію карбонат легкий, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110), віск жовтий, олія мінеральна легка.

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

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На поверхні таблеток допускаються крапління.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні засоби. Код АТХ J01X X07.

**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 ефектів. В субінгібуючих концентраціях у сечі нітроксолін пригнічує фіксацію уропатогенної бактерії *E. coli* в епітелії сечостатевого тракту.

Нітроксолін ефективний щодо широкого спектра грампозитивних, грамнегативних бактерій та 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 застосування внутрішньо. Середня пікова концентрація у плазмі крові після застосування 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 та сірчаною кислотами, та виводиться у вигляді глюкуроніду в основному з сечею (55-60 %) і меншою мірою – з жовчю. Тільки 5 % виводиться з сечею у некон'югованій активній формі.

**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 іншого компонента лікарського засобу, а також до інших хінолінів; тяжка печінкова та ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 0,33 мл/с).

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

При сумісному застосуванні нітроксоліну з лікарськими засобами групи тетрацикліну спостерігається сумація ефектів кожного лікарського засобу, з ністатином і леворином потенціювання дії.

При одночасному застосуванні з антацидними засобами, що містять магній, всмоктування нітроксоліну уповільнюється.

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

Нітроксолін знижує ефективність налідиксової кислоти.

Нітроксолін не слід застосовувати разом з лікарськими засобами, що містять гідроксихіноліни або їх похідні.

### ***Особливості застосування.***

З обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам із порушеннями функції нирок через можливість кумуляції нітроксоліну. З обережністю лікарський засіб призначати пацієнтам із катарактою. При повторному та тривалому лікуванні високими дозами галогенпохідних гідроксихіноліну описані випадки розвитку периферичного невриту та невриту зорового нерва. Нітроксолін є нітропохідним хіноліну і для нього такі побічні явища не спостерігалися, однак рекомендується дотримуватися обережності при лікуванні нітроксоліном – таким пацієнтам слід перебувати під ретельним наглядом лікаря. Лікування не має перевищувати 4 тижнів без додаткового медичного обстеження.

Лікарський засіб містить сахарозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, недостатністю лактази та сахарази-ізомальтази не слід застосовувати цей лікарський засіб, оскільки таблетки містять сахарозу та лактозу.

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

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому нітроксолін не слід призначати у ці періоди.

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

Немає даних щодо негативного впливу лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

**Дорослі:** 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.

**Діти 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 індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання. При хронічних інфекціях лікарський засіб 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 вдвічі.

**Порушення функції печінки.** При порушенні функції печінки звичайну дозу слід зменшити вдвічі.

**Пацієнти літнього віку.** Корекція дози не потрібна.

**Діти.** Дітям віком до 3 років лікарський засіб у даній лікарській формі не застосовувати.

### ***Передозування.***

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

### **Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* у поодиноких випадках можливі нудота, блювання, втрата апетиту, яким можна запобігти, застосовуючи лікарський засіб під час їди.

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

*З боку імунної системи:* можливі шкірні висипання, свербіж, що швидко минають після припинення прийому лікарського засобу; дуже рідко – алергічні реакції з розвитком тромбоцитопенії.

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

*З боку нервової системи:* рідко – головний біль, атаксія, парестезії, полінейропатія.

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

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

*Інше:* тахікардія, загальна слабкість.

**Термін придатності.** 4 роки.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Київський вітамінний завод».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).