

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИТРОКСОЛИН

Регистрационный номер: ЛСР-008832/08

Торговое наименование: НИТРОКСОЛИН

Международное непатентованное наименование: нитроксалин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: нитроксалин – 50,00 мг;

вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат – 18,80 мг, крахмал картофельный – 26,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,60 мг, тальк – 2,80 мг, кальция стеарат – 0,90 мг, полисорбат-80 (твин-80) – 0,90 мг;

вспомогательные вещества (оболочка): сахароза – 83,13 мг, магния гидроксикарбонат – 10,77 мг, повидон К17 – 1,66 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,81 мг, тальк – 0,30 мг, титана диоксид – 2,82 мг, краситель тропеолин 0 – 0,18 мг, краситель азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей) – 0,03 мг, воск пчелиный – 0,30 мг.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-оранжевого или оранжевого цвета. На изломе видны три слоя: внутренний - от желтого до серовато-желтого цвета, допускается слегка зеленоватый оттенок; средний - белого цвета и наружный - от светло-оранжевого до оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – оксихинолин.

Код АТХ: J01XX07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное средство из группы оксихинолинов. Обладает широким спектром действия. Селективно подавляет синтез бактериальной 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-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*), *Enterococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Bacillus subtilis* и др. и грамотрицательные бактерии: *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Enterobacter* spp., некоторые др. микроорганизмы - *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 неизмененном 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 мочеполовых путях, а также при диагностических и лечебных манипуляциях (катетеризация, цистоскопия, после операций на почках и мочевыводящих путях);
- профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим производным 8-оксихинолина). Нитроксолин противопоказан при: нарушениях функции почек, сопровождающихся олигурией, анурией; заболеваниях периферической нервной системы, поскольку возрастает риск развития подострой миелооптической нейропатии; при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы из-за возможности развития гемолитической анемии; при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ≤ 20 мл/мин) и при тяжелых заболеваниях печени, т.к. возможна кумуляция и токсическое действие; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы; детский возраст до 3 лет, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

У людей пожилого возраста в связи с вероятностью кумуляции препарата и токсического действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием достоверной информации о безопасности нитроксолина не рекомендуется применение для беременных и кормящих женщин.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды или после еды.

Стандартная доза для взрослых и подростков составляет 400 мг в сутки, разделенные на 4 приема (по 2 таблетки 4 раза в сутки). Максимальная суточная доза - 800 мг в сутки.

Средняя доза для детей 3-5 лет: 200 мг в сутки, разделенные на 4 приема.

Для детей старше 5 лет: 200-400 мг в сутки, разделенные на 4 приема.

Курс лечения 2-3 недели, при необходимости терапию продолжают прерывистыми курсами (две недели в течение месяца).

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина выше 20 мл/мин) и печеночной недостаточностью 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 на прием 4 раза в сутки в течение 2-3 недель. Повторные курсы (в случае необходимости) проводят с 2-недельным перерывом. При хронических рецидивирующих процессах курс лечения составляет несколько месяцев.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, полинейропатия. Возможно развитие подострой миелооптической нейропатии (так называемый SMON-синдром), которая первоначально проявляется болью в животе и диареей, а затем развивается тяжелый периферический полиневрит и атрофия зрительного нерва. Иногда сочетается с церебральными расстройствами: заторможенностью, ретроградной амнезией.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, потеря аппетита, диспепсия, повышение активности трансаминаз, нарушения функции печени.

Аллергические реакции: сыпь, зуд, крапивница.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение уровня «печеночных» трансаминаз и мочевой кислоты в сыворотке крови.

Передозировка

Явления возможного накопления препарата проявляются в виде тошноты, рвоты, общей слабости, которые, обычно, самостоятельно проходят после отмены препарата. При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. В случае появления каких-либо нежелательных эффектов необходимо временно приостановить применение препарата и срочно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нитроксолин не следует применять одновременно с препаратами, содержащими гидроксихинолины или их производные.

Особые указания

На фоне лечения нитроксолином возможно окрашивание языка, мочи и кала в желто-красный цвет. У пациентов с нарушенной функцией почек может наблюдаться кумуляция препарата, поэтому им следует принимать препарат под контролем врача.

Не назначать курсы лечения свыше 4-х недель без дополнительного обследования функции печени и почек. При длительном или неоднократном лечении высокими дозами галогенопроизводных гидроксихинолина описаны случаи развития периферического неврита и повреждения зрительного нерва.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая наличие побочных эффектов со стороны нервной системы (головная боль, головокружение) в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска*

Таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 таблеток в банку оранжевого стекла.

По 50 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления.

5 контурных ячейковых упаковок или банку оранжевого стекла с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

100 банок из полиэтилена низкого давления с инструкциями по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 таблеток в банку из полимерных материалов.

По 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку из полимерных материалов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары марки хром-эрзац или хромовой.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Производитель/организация, принимающая претензии*

Открытое акционерное общество «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (ОАО «Ирбитский химфармзавод»).

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а.

Производитель/организация, принимающая претензии**

ООО «Авексима Сибирь».

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51.

Примечание:

*данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Ирбитский химфармзавод».

**данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ООО «Авексима Сибирь».

Генеральный директор

ОАО «Авексима»



Е.В. Ткаченко