Состав

*действующее вещество:*1 таблетка содержит нитроксолина 50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, сахар белый, повидон 25, титана диоксид (Е 171), желатин, магния карбонат тяжелый, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000), желтый закат FCF (Е 110).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, от желто-оранжевого до оранжевого цвета, верхняя и нижняя поверхности которых выпуклые. На разломе при рассматривании под лупой видно ядро, окруженное двумя сплошными слоями.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Другие антибактериальные средства. Нитроксолин. Код АТХ J01X X07.

Фармакодинамика

Нитроксолин – синтетический уроантисептик, который действует по механизму хелатирования. Он блокирует функцию фермента, связывая ионы металлов в ферментах микроорганизмов, предотвращая таким образом связывание этих ферментов со специфичным субстратом. Это приводит к бактериостатическому, бактерицидному и фунгицидному эффекту. В субингибированных концентрациях в моче нитроксолин как в исходном состоянии, так и в глюкуронидной форме угнетает фиксацию уропатогенной бактерии *Escherichia coli* в эпителии мочеполового тракта.

Нитроксолин эффективен в отношении широкого спектра граммпозитивных, граммнегативных бактерий и грибов. Спектр его антибактериальной и противогрибковой активности распространяется на большинство микроорганизмов, инфицирующих мочевыводящие пути.

К микроорганизмам, чувствительным к нитроксолину, принадлежат *Escherichia coli*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Candida spp.*, *Torulopsis spp.*

К микроорганизмам, частично чувствительным к нитроксолину, принадлежат *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp*.

К микроорганизмам, нечувствительным к нитроксолину, принадлежат *Pseudomonas spp.*, *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp* .,анаэробные бактерии.

Также установлена чувствительность к нитроксолину стрептококков, *Corynebacterium diphteriae*, *Enterococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Hemophillus influenzae*.

Фармакокинетика

Нитроксолин быстро и почти полностью (90 %) всасывается из пищеварительного тракта после перорального применения. Средняя пиковая концентрация в плазме после разовой пероральной дозы 200 мг достигается через 1,5-2 часа и составляет 4-4,7 мг/л. Период полувыведения из сыворотки крови составляет приблизительно 2 часа. После применения внутрь нитроксолина достигаются высокие концентрации в моче как конъюгированного, так и неконъюгированного нитроксолина. Нитроксолин метаболизируется в печени, где он конъюгирует с глюкуроновой и серной кислотой. Нитроксолин 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.

Показания

- Острые, хронические и рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей, обусловленные граммпозитивными и граммнегативными микроорганизмами и грибами, чувствительными к нитроксолину.
- Профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нитроксолину или к какому-либо компоненту препарата, а также к хинолинам; тяжелая печеночная и почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 0,33 мл/с).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

При одновременном применении с антацидными средствами, содержащими магний, всасываемость Нитроксолина замедляется.

Нитроксолин снижает эффективность налидиксовой кислоты.

При совместном применении с препаратами группы тетрациклина наблюдается суммация эффектов каждого препарата.

При применении с нистатином и леворином отмечается потенцирование действия.

Не следует совмещать нитроксолин с нитрофуранами во избежание суммации негативного нейротропного эффекта.

Особенности применения

С осторожностью назначают препарат пациентам с нарушениями функции почек из-за возможности кумуляции нитроксолина. С осторожностью препарат назначать пациентам с катарактой. При повторном и длительном лечении высокими дозами галогенопроизводных 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 – такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача. Лечение не должно превышать 4 недель без дополнительного медицинского обследования.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет данных о негативном влиянии препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Способ применения и дозы

Взрослые: рекомендованная суточная доза – 400-800 мг, разделенная 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 в зависимости от характера и течения заболевания. При хронических инфекциях препарат назначать повторными курсами длительностью 2 недели с двухнедельными перерывами (курс лечения может длиться несколько месяцев).

Нарушения функции почек.

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

Нарушения функции печени.

При нарушениях функции печени обычную дозу следует уменьшить вдвое.

Пациенты пожилого возраста.

Коррекция дозы не нужна.

Дети

Детям до 3 лет не рекомендуется применение препарата в форме таблеток, покрытых оболочкой.

Передозировка

Информация о передозировке нитроксолином отсутствует. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: в единичных случаях возможны диспептические проявления (тошнота, рвота, потеря аппетита), которые можно предотвратить, применяя препарат во время еды.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: снижение активности трансаминаз, нарушение функции печени.

Со стороны иммунной системы: возможны кожные высыпания, зуд, которые быстро проходят после прекращения применения препарата; очень редко – аллергические реакции с развитием тромбоцитопении.

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

Со стороны почек: уменьшение содержания мочевой кислоты в плазме крови.

Поскольку нитроксолин выводится почками, моча окрашивается в интенсивный желтый цвет.

Другие: общая слабость, тахикардия.

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

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 оС. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.