

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НІТРОКСОЛІН
(NITROXOLINE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: nitroxoline; 5-нітро-8-гідроксихінолін;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від жовто-оранжевого до оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею; на поперечному розрізі видно три шари;

склад: 1 таблетка містить нітроксоліну 0,05 г;

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль картопляний або крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат, аеросил, цукор-пісок, повідон 25, титану діоксид, желатин харчовий, магнію карбонат основний, макрогол 6000, тропеолін О, кислотний червоний 2 С.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Нітроксолін.

Код АТС J01X X07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протимікробний засіб із групи оксихінолінів. Блокує реплікацію нуклеїнових кислот, утворює комплекси з металмісними ферментами мікробної клітини, чинить бактеріостатичний ефект. Активний відносно ряду грампозитивних бактерій – *Staphylococcus* spp. (у т.ч. *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus* spp. (у т.ч. бета-гемолітичних стрептококів, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus subtilis*, грамнегативних бактерій – *Neisseria gonorrhoeae*, *E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Enterobacter* spp., деяких інших мікроорганізмів – *Micobacterium tuberculosis*, *Trichomonas vaginalis*, та деяких грибів (*Candida* spp., та інші).

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо швидко і повністю всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Виводиться нирками у незміненому вигляді, при цьому у сечі утворюються високі концентрації (100 мкг/мл і вище).

Показання для застосування. Інфекції сечовивідних шляхів (пієлонефрит, цистит, уретрит, простатит, профілактика інфекцій після операцій на нирках та сечовивідних шляхах), епідидиміт, інфікована аденома або карцинома передміхурової залози.

Спосіб застосування та дози. Внутрішньо, під час їди, запиваючи достатньою кількістю води.

Дорослим – по 100 мг (2 таблетки) 4 рази на добу, максимальна добова доза 800 мг.

Дітям – до 5 років – по 50 мг (1 таблетка), 5 років і старше – 50-100 мг (1-2 таблетки) 4 рази на добу.

Курс лікування – 2-3 тижні. Повторні курси проводять з 2-тижневою перервою.

Для профілактики інфекцій при операціях на нирках і сечовивідних шляхах – по 100 мг (2 таблетки) 4 рази на добу протягом 2-3 тижнів.

Побічна дія.

Диспептичні прояви, нудота, блювання, шкірно-алергічні реакції, загальна слабкість, тахікардія, атаксія, головний біль, парестезії, полінейропатії. Вказані явища звичайно зникають після відміни препарату.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість, у т.ч. до похідних 8-оксихіноліну, тяжка ниркова недостатність (олігурія, анурія), печінкова недостатність, дефіцит глюкозо-6-фосфат дегідрогенази, катаракта, вагітність, лактація (на час лікування необхідно припинити годування груддю).

Передозування. Можливе посилення побічної дії препарату.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Особливості застосування. З обережністю застосовують Нітроксолін у хворих з нирковою недостатністю (під контролем функціонального стану нирок) через можливість кумуляції препарату в організмі.

Не рекомендується застосовувати препарат при захворюваннях периферичної нервової системи та зорового нерва.

Сеча під час лікування Нітроксоліном набуває шафраново-жовтого кольору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з препаратами групи тетрацикліну спостерігається сумарність ефектів кожного препарату, а з ністатином та левориним – потенціювання ефекту. Не можна поєднувати нітроксолін з нітрофуранами для уникання сумарності негативного нейротропного ефекту.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. 5 контурних чарункових упаковок у пачці із картону.

Виробник. ЗАТ “Технолог”.

Адреса. 20300, Україна, м. Умань Черкаської обл., вул. Залізняка, 3.