

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	лекарственного средства
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	<b>Нитроксилин</b> <b>(Nitroxolinum)</b>
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	<b>Прочитайте внимательно этот Листок-вкладыш перед тем, как начать</b>
от « <u>01</u> » <u>10</u> 20 <u>18</u> № <u>969</u>	<b>применение препарата!</b>
КЛС № <u>9</u> от « <u>01</u> » <u>10</u> 20 <u>18</u>	

**Внимательно прочитайте весь Листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше (инструкции).**

**Сохраните этот Листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.**

**Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.**

**Этот препарат предназначен лично для Вас и не следует передавать его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.**

**Торговое название:** Нитроксилин.

**Международное непатентованное название:** нитроксилин.

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые оболочкой.

**Описание:** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, от оранжевого до коричневатого-оранжевого цвета. На поперечном разрезе видны три слоя. Допускается мраморность.

**Состав на 1 таблетку:**

**Активное вещество:** нитроксилин - 50,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), тальк, кальция стеарат.

**Вспомогательные вещества оболочки:** сахароза, магния карбонат основной, повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), тальк, титана диоксид, краситель апельсиновый желтый (солнечный закат желтый, оранжево-желтый S) Е 110, воск пчелиный белый.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальные средства для системного применения. Другие антибактериальные средства.

**Код АТХ:** J01XX07.

6680 - 2018

**Показания для применения**

Острые, хронические и рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей, обусловленные грампозитивными и грамотрицательными микроорганизмами и грибами, чувствительными к нитроксилину.

Профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей.

**Способ применения и дозировка**

Принимают внутрь, предпочтительно до еды или через 1-2 часа после еды.

*Взрослые:* Средняя суточная доза составляет 400 мг (по 2 таблетки 4 раза в сутки). В случае необходимости суточная доза может быть увеличена до 800 мг (по 4 таблетки 4 раза в сутки).

Высшая суточная доза для взрослых составляет 800 мг (16 таблеток).

*Дети:* Для детей от 3 до 5 лет рекомендуемая суточная доза составляет 200 мг (по 1 таблетке 4 раза в сутки). Для детей старше 5 лет – 200-400 мг в сутки (по 1-2 таблетки 4 раза в сутки).

Продолжительность приема Нитроксилина определяется врачом с учетом клинической картины заболевания и индивидуальных факторов риска для каждого пациента.

**Нарушение функции почек**

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $\geq 30$  мл/мин) стандартную дозу уменьшают вдвое (до 1 таблетки 4 раза в сутки).

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $< 30$  мл/мин) не рекомендуется назначать препарат.

**Нарушение функции печени**

При нарушении функции печени рекомендуется стандартную дозу уменьшить вдвое (до 1 таблетки 4 раза в сутки).

**Пациенты пожилого возраста**

Следует с осторожностью использовать нитроксилин у людей пожилого возраста в связи с вероятностью кумуляции. Доза препарата должна подбираться индивидуально в зависимости от сопутствующих заболеваний.

**Побочное действие**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, диарея. Обычно эти диспептические расстройства можно предотвратить, принимая препарат во время еды.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нарушение функции печени.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* кожные высыпания.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, усталость, полинейропатия, атаксия, парестезии.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, которые обычно быстро проходят после отмены препарата; очень редко – серьезные аллергические реакции с развитием тромбоцитопении.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия.

*Лабораторные и инструментальные данные:* повышение активности «печеночных» трансаминаз, содержания мочевой кислоты в крови, окрашивание мочи в интенсивный желтый цвет.

*Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом Вашему врачу.*

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к нитроксолину или другим компонентам препарата;
- гиперчувствительность к препаратам хинолинового ряда;
- катаракта;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- неврит, полиневрит;
- беременность, период лактации;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность лактазы, сахаразы/изомальтазы;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

### **Передозировка**

*Симптомы:* усиление побочных эффектов.

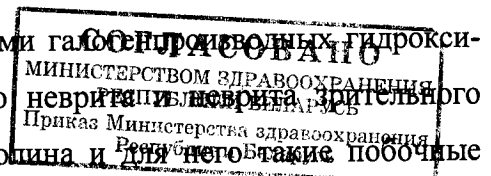
*Лечение:* промывание желудка, активированный уголь или другие сорбенты. Симптоматическая терапия.

### **Меры предосторожности**

У пациентов с нарушенной функцией почек может наблюдаться кумуляция препарата, поэтому им следует принимать препарат под контролем врача.

Пациентам с тяжелой печеночной и почечной (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) недостаточностью и катарактой назначают препарат только в случае крайней необходимости, после оценки врачом возможного риска и пользы.

При повторном и длительном лечении высокими дозами галоприсола гидрокси-  
хинолина описаны случаи развития периферического неврита и неврита зрительного  
нерва. Нитроксолин является нитропроизводным хинолина и для него также возможны



явления не наблюдались, однако рекомендуется соблюдать осторожность при лечении нитроксилином – такие пациенты должны находиться под наблюдением врача.

Не назначать курсы лечения свыше 4-х недель без дополнительного обследования функции печени и почек.

На фоне лечения нитроксилином моча окрашивается в интенсивный желто-красный цвет, что не является клинически значимым признаком и исчезает после прекращения лечения.

Препарат содержит лактозу и сахарозу, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточностью лактазы и сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит краситель апельсиновый желтый (E 110), который может провоцировать аллергические реакции. Особенно это касается пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Необходимо соблюдать осторожность при использовании препарата у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

#### **Влияние на способности управлять транспортными средствами и другими механизмами**

Данных о негативном влиянии препарата на способность управлять автомобилем или механизмами нет.

В случае развития побочных реакций со стороны нервной системы, таких как головокружение или нарушение координации движений, следует учитывать риск при осуществлении данных видов деятельности.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нитроксилин не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими гидроксихинолины или их производные.

При одновременном приеме с антацидными препаратами, содержащими магний, действие нитроксилина уменьшается.

Препарат ухудшает всасывание налидиксовой кислоты.

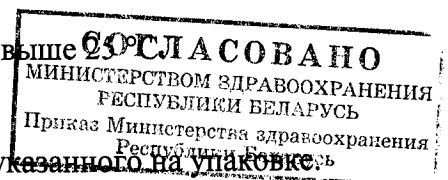
*Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!*

#### **Условия хранения и срок годности**

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

4 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.



**Условия отпуска**

По рецепту.

**Упаковка**

По 10 таблеток, покрытых оболочкой в контурной ячейковой упаковке.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Производитель**

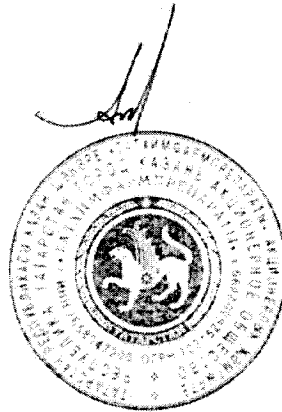
АО "Татхимфармпрепараты"

Россия, 420091, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: (843) 571-85-58; факс: (843) 571-85-38

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Зам. генерального директора  
по технологии  
АО «Татхимфармпрепараты»



И.Р.Абдуллин

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь