

## Kullanım talimatı: Hastalar için bilgiler

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce lütfen bu prospektüsün tamamını dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.**

- Broşürü saklayın. Tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyin. Sizinle aynı semptomlara sahip olsalar bile diğer insanlara zarar verebilir.
- Herhangi bir yan etki yaşarsanız, doktorunuz veya eczacınızla konuşun. Bu, bu kullanma talimatında belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Bkz. Bölüm 4

### ***Bu broşürde neler var:***

1. Nitroxolin forte nedir ve ne için kullanılır?
2. Nitroxolin forte almadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Nitroxolin forte nasıl alınır?
4. Muhtemel yan etkiler nelerdir?
5. Nitroxolin forte nasıl saklanır?
6. Paket içeriği ve diğer bilgiler

## **Nitroxolin forte**

Nitroxolin 250 mg  
Yumuşak kapsül

### **1. Nitroxolin forte nedir ve ne için kullanılır?**

Nitroxolin forte bir idrar yolları ilacıdır.

Nitroxolin forte, nitroxolin duyarlı bakteriler ve mantarlarla idrar yollarının akut ve kronik enfeksiyonlarında ve tekrarlayan enfeksiyonlar için önleyici bir tedbir olarak kullanılır (nüks profilaksisi).

### **2. Nitroxolin forte almadan önce nelere dikkat etmelisiniz?**

#### ***Nitroxolin forte aşağıdaki durumlarda alınmamalıdır***

- Nitroxolin, soya yağı, ponceau 4R (E 124) veya diğer bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Ciddi böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu durumunda.

#### ***Nitroxolin forte kullanırken özel dikkat gereklidir***

##### **Çocuklar ve yaşlılar**

Nitroxolin forte, dozaj nedeniyle çocuklar için öngörülmemiştir.. Bu yaş grubu için daha düşük dozlu preparatlar mevcuttur.

##### **Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (serum kreatinin 2 mg/100 ml), atılım gecikir, ancak klinik olarak etkili idrar seviyelerine ulaşılır. Daha ciddi böbrek yetmezliği durumunda, Nitroxolinin atılımı ve dolayısıyla klinik etkinlik artık garanti edilmez.

##### **Nitroxolin forte'nin diğer ilaçlarla birlikte alınması**

Eğer reçetesiz alınan ilaçlar dahil herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Nitroxolin'in şu ana kadar bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

##### **Diğer bilgiler**

Uzun süreli kullanımlarda karaciğer değerleri düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Etken madde idrarla atıldığından, alım idrarda zararsız bir sararmaya yol açar. İdrar çamaşırlarda renk değişimine neden olursa, bu lekeler normal yıkama ile tekrar çıkarılabilir. Önlem olarak, Nitroxolin forte ile tedavi sırasında sentetik liflerden yapılmış iç çamaşırları giyilmemelidir.

#### Hamilelik ve emzirme

Hayvan verilerine dayanarak, Nitroxolin forte'nin hamilelik sırasında kullanılması durumunda doğmamış çocuğun sinir sistemine zarar vermesi kesin olarak göz ardı edilemeyeceğinden, Nitroxolin forte'yi sadece doktorunuz tüm riskleri tarttıktan sonra (antibiyogramın değerlendirilmesinden sonra) bunun kesinlikle gerekli olduğuna karar verirse alabilirsiniz.

Anne sütüne geçişi konusunda herhangi bir veri bulunmadığından, Nitroxolin forte'yi emzirme döneminde kullanmamalısınız. Emzirilen bebekte, ishal veya mantar kolonizasyonu ile fizyolojik bağırsak florasının etkilenme olasılığı dikkate alınmalıdır. Duyarlılaşma olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

#### Motorlu araç ve makine kullanma yeteneği

Önceki deneyimlere göre, Nitroxolinin konsantrasyon ve tepki verme yeteneği üzerinde genellikle bir etkisi yoktur. Ancak çok nadiren baş dönmesi ve yürüme dengesizliği gibi yan etkiler ortaya çıkabilir ve bu da yukarıda bahsedilen aktiviteleri gerçekleştirirken risklere yol açabilir.

#### Nitroxolin forte soya yağı ve Ponceau 4R içerir

Soya yağı ve Ponceau 4R (E 124) nadir durumlarda ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

### **3. Nitroxolin forte nasıl alınır?**

Nitroxolin forte'yi her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **Dozaj**

Doktor tarafından aksi belirtilmedikçe, yetişkinler günde 3 kez 1 kapsül Nitroxolin forte alırlar. Kronik idrar yolu enfeksiyonları durumunda ve enfeksiyonları önlemek için (nüks profilaksisi), günde 1 - 2 kapsül Nitroxolin forte alınması önerilir.

Kapsüller yemeklerden yaklaşık 1 saat önce bir bardak su ile alınmalıdır. Enfeksiyonları önlemek için (nüks profilaksisi), doz mümkünse akşam alınmalıdır.

#### **Kullanım süresi**

İlacı almanız gereken süre ile ilgili olarak doktorunuzun talimatlarına tam olarak uyun. Hastalığınızın belirtileri düzelmişse tedaviyi zamanından önce kesmeyiniz.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla Nitroxolin forte kullandıysanız**

Şimdiye kadar, çok yüksek dozların herhangi bir yan etkisi bildirilmemiştir. Eğer çok az doz aşımı yaptıysanız, genellikle özel bir önlem almanıza gerek yoktur. Çok yüksek dozda aldıysanız emniyetiniz için doktora danışmalısınız.

#### **Nitroxolin forte'yi almayı unutursanız**

Nitroxolin forte'nin bir dozunu almayı unutursanız, bir kerede 2 doz alarak telafi etmeyin, ancak önceki doz programına devam edin.

#### **Nitroxolin forte almayı bırakırsanız**

Tedavinin kesilmesi veya kesintiye uğraması enfeksiyonun yeniden başlamasına yol açabilir. Tedaviye bir günden fazla ara verilirse ve semptomlar tekrar başlarsa doktora danışılmalıdır.

### **4. Muhtemel yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi Nitroxolin forte de yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki sıklık verileri genellikle yan etkilerin değerlendirilmesinde temel olarak kullanılır:

Çok sık: Tedavi edilen her 10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir.

Sıklıkla: Tedavi edilen her 10 kişiden 1'ini etkileyebilir.

Arada bir: Tedavi edilen her 100 kişiden 1'ini etkileyebilir  
Nadiren: Tedavi edilen 1000 kişiden 1'ini etkileyebilir  
Çok nadir: Tedavi edilen her 10.000 kişiden 1'ini etkileyebilir  
Bilinmiyor: Mevcut verilere dayanarak sıklık tahmin edilemiyor

### **Yan etkiler**

Gastrointestinal semptomlar (örn. bulantı, kusma, diyare) sıklıkla görülebilir. Bu fenomenler genellikle tedavi sırasında azalır ve genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmez.

Nadiren alerjik cilt semptomları (kızarıklık, kaşıntı) ortaya çıkar, bunlar da geçicidir veya preparatın kesilmesinden sonra kendiliğinden kaybolur.

Nadiren, tedavi sırasında alerjik kan sayımı değişiklikleri (kan trombositlerinin sayısında azalma) gözlenmiştir.

Çok nadiren yorgunluk, baş ağrısı, baş dönmesi ve yürüme dengesizliği gibi nörolojik yan etkiler görülebilir.

Uyarı: Nadiren, etkin maddenin ter ile küçük bir atılımı meydana gelebilir. Bu durum cilt, saç ve tırnaklarda zararsız ve geçici bir sararmaya yol açabilir. Çok nadiren göz sklerasının geçici olarak sararması da mümkündür.

Soya yağı ve Ponceau 4R (E 124) nadir durumlarda ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

### **Karşı önlemler**

Tedavinin başlangıcında gastrointestinal problemler yaşarsanız, Nitroxolin yemekten hemen önce de alınabilir.

Ciltte alerjik reaksiyonlar görülmesi durumunda doktora danışılmalıdır.

### **Yan etkilerin bildirilmesi**

Eğer herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bu durum, bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen yan etkiler için de geçerlidir.

Yan etkileri doğrudan Federal İlaç ve Tıbbi Cihaz Enstitüsü, Farmakovijilans Departmanı, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, web sitesi: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) adresine de bildirebilirsiniz. Yan etkileri bildirerek bu tıbbi ürünün güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine yardımcı olabilirsiniz.

### **5. Nitroxolin forte nasıl saklanır?**

25 °C'nin üzerinde saklamayınız.

İlacı çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü ifade eder.

### **6. Paket içeriği ve diğer bilgiler**

#### **Nitroxolin forte içeriği:**

Etkin madde Nitroxolindir.

1 yumuşak kapsül 250 mg Nitroxolin içerir.

Diğer bileşenler şunlardır:

Sarı balmumu, hidrojenize soya yağı (Ph. Eur.), kısmen hidrojene soya yağı (DAB), soya fasulyesinden yağı alınmış fosfolipitler, orta zincirli trigliseritler, 3-etoksi-4-hidroksibenzaldehit, 1-(4-metoksifenil)etanon, jelatin, gliserol, saf su, titanyum dioksit (E 171), ponceau 4R (E 124).

#### **Nitroxolin fortenin görünüşü ve paket içeriği:**

Nitroxolin forte koyu kırmızı, uzun yumuşak kapsüllerdir.

Nitroxolin forte 10, 20, 50 veya 100 kapsüllük paketler halinde mevcuttur.

Tüm paket boyutları pazara sunulmamış olabilir.

***Pazarlama***

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler StraÙe 41  
D-66440 Blieskastel  
Tel.: 06842 / 9609-0  
Faks: 06842 / 9609-355

***İřletme***

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
MühlstraÙe 50  
D-66386 St. Ingbert

***Üretici:***

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
D-66440 Blieskastel

**Bu brořür en son Temmuz 2021'de revize edilmiştir.**