

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж почати приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте інструкцію. Ви можете перечитати її пізніше.
- Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений особисто вам. Не передавайте його іншим. Це може завдати шкоди іншим людям, навіть якщо вони мають такі ж симптоми, як і ви.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це також стосується побічних ефектів, не зазначених у цій інструкції.

### **Що міститься в цій інструкції:**

1. Що таке Нітроксолін форте і для чого його використовують?
2. Що потрібно знати перед прийомом Нітроксоліну форте?
3. Як приймати Нітроксолін форте?
4. Які побічні ефекти можливі?
5. Як зберігати Нітроксолін форте?
6. Вміст упаковки та інша інформація

---

## **Нітроксолін            форте** **250 мг** **(Nitroxolin forte)** **М'які капсули**

---

### **1. Що таке Нітроксолін форте і для чого його використовують?**

Гострі та хронічні інфекції сечовивідних шляхів (цистит, уретрит, уретерит), спричинені чутливими до нітроксоліну видами бактерій і дріжджів.

Профілактика рецидивуючих інфекцій сечовивідних шляхів.

### **2. Що потрібно знати перед прийомом Нітроксоліну форте?**

#### **Протипоказання до прийому**

- підвищена чутливість до нітроксоліну, олії соєвої, кошенілі червоної А (Е 124) або до будь-яких інших компонентів препарату
- порушення функції нирок і печінки.

#### **Особливості застосування**

##### Діти та пацієнти літнього віку

У даній лікарській формі препарат не призначений для застосування дітям. Для цієї вікової групи існують препарати з меншою дозою.

##### Пацієнти з порушенням функції нирок

У разі порушення функції нирок (креатинін у сироватці крові 2 мг/100 мл) виведення сповільнюється, але досягається клінічно ефективний рівень у сечі. При тяжкій нирковій недостатності виведення нітроксоліну і, відповідно, клінічна ефективність більше не гарантується.

### Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Будь ласка, повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви використовуєте або нещодавно застосовували будь-які інші ліки, включаючи ліки, які відпускаються без рецепта.

На сьогоднішній день не відомо про лікарські взаємодії нітроксоліну.

### Вказівки

При довготривалому застосуванні необхідно регулярно здійснювати контроль за показниками функції печінки.

Оскільки препарат виводиться із сечею, то це призводить до нешкідливого забарвлення сечі у жовтий колір. З білизни таке забарвлення видаляється при звичайному пранні. З метою запобігання забарвленню нижньої білизни із синтетичних волокон не рекомендується її носити під час лікування Нітроксоліном форте.

### Вагітність та період годування груддю

Оскільки, виходячи з даних на тваринах, неможливо з абсолютною впевненістю виключити ураження нервової системи ненародженої дитини при застосуванні Нітроксолін форте під час вагітності, ви можете приймати Нітроксолін форте лише за умови, що ваш лікуючий лікар (після оцінки антибіограми), зважаючи на всі ризики, вважає цей препарат абсолютно необхідним.

Через відсутність даних щодо проникнення препарату у грудне молоко не можна застосовувати Нітроксолін форте у період годування груддю. У немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні, слід враховувати можливість впливу на фізіологічну кишкову флору діареєю або колонізацією дріжджів. Слід враховувати можливість сенсибілізації.

### Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Виходячи з попереднього досвіду, нітроксолін загалом не впливає на здатність до концентрації та реакції. Однак дуже рідко можуть виникати такі побічні ефекти, як запаморочення та нестійка хода, що може призвести до ризику під час виконання згаданих видів діяльності.

### Нітроксолін форте містить олію соєву та кошеніль червону

олія соєва та кошеніль червона А (Е 124) можуть у поодиноких випадках викликати тяжкі алергічні реакції.

## **3. Як приймати Нітроксолін форте?**

### ***Дозування***

#### Гострі інфекції сечовивідних шляхів.

Дорослим призначають по одній капсулі Нітроксоліну форте 3 рази на добу протягом 5-10 днів.

Хронічні інфекції сечовивідних шляхів і з метою профілактики рецидивів: дорослим добова доза Нітроксоліну форте становить 1-2 капсули.

Нітроксолін форте у капсулах слід приймати за годину до основного прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

З метою профілактики рецидивів препарат рекомендується приймати ввечері перед сном.

### ***Тривалість застосування***

Дотримуйтесь вказівок лікаря щодо того, як довго ви повинні приймати цей препарат. Не припиняйте лікування передчасно, якщо симптоми вашої хвороби покращилися.

### ***Передозування***

Поки що побічні ефекти передозування невідомі. Якщо у вас лише незначне передозування, зазвичай ніяких спеціальних заходів не потрібно. У разі дуже сильного передозування слід проконсультуватися з лікарем.

### **Якщо Ви пропустили прийом ліків**

Якщо пропущено один прийом Нітроксоліну форте, то не слід приймати подвійну дозу у наступний прийом, а потрібно продовжувати прийом у звичайному режимі.

### **Якщо Ви перервали лікування**

Припинення лікування або переривання лікування може призвести до повторного захворювання. При перервах у прийомі більше одного дня і відновленні симптомів потрібно проконсультуватися з лікарем.

### **4. Які побічні ефекти можливі?**

Нітроксолін форте, як і всі ліки, може мати побічні дії.

При оцінці побічних реакцій в основу покладено частоту їх проявів з наступним розподілом на:

дуже часті: > 1/10;
часті: < 1/10;
нечасті: < 1/100;
рідкісні: < 1/1000;
дуже рідкісні: < 1/10000.

### **Побічні дії**

Часті – розлади з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, пронос). Ці симптоми зазвичай зникають під час лікування і, як правило, не вимагають припинення терапії.

Нечасті – алергічні реакції з боку шкіри (почервоніння, свербіж). Є тимчасовими або зникають після припинення лікування.

Рідкісні – алергічні реакції зі змінами показників крові (зменшення кількості тромбоцитів).

Дуже рідкісні – побічні ефекти неврологічного характеру, такі як втома, головний біль, запаморочення і нестійка хода.

### **Примітка.**

Діюча речовина нітроксолін має насичений жовтий колір. Рідко може виникати незначне виділення діючої речовини з потом. Це може призвести до нешкідливого і тимчасового пожовтіння шкіри, волосся і нігтів. Дуже рідко також можливе тимчасове пожовтіння склери. олія соєва та кошеніль червона А (E 124) можуть у поодиноких випадках викликати тяжкі алергічні реакції.

### **Особливі заходи безпеки**

Якщо на початку лікування виникли проблеми з шлунково-кишковим трактом, Нітроксолін також можна приймати безпосередньо перед їжею.

При виникненні шкірних алергічних реакцій необхідно звернутися до лікаря.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це також стосується побічних ефектів, не зазначених у цій інструкції.

Ви також можете повідомити про побічні ефекти безпосередньо до Федерального інституту ліків і медичних приладів, Відділ фармаконагляду, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, веб-сайт: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Повідомляючи про побічні ефекти, Ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

### **5. Як зберігати Нітроксолін форте?**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **6. Вміст упаковки та інша інформація**

**Склад:**

діюча речовина: nitroxolin;

1 капсула м'яка містить нітроксоліну 250 мг;

допоміжні речовини:

жовтий віск, гідрогенізована соєва олія (Ph. Eur.), частково гідрогенізована соєва олія (DAB), знежирені соєві фосфоліпіди, середньоланцюгові тригліцериди, 3-етокси-4-гідроксибензальдегід, 1-(4-метоксифеніл)етанон, желатин, гліцерин, вода очищена, титану діоксид (E171), кошєніль червона А (E124).

**Вигляд капсул та вміст упаковки:**

м'які желатинові капсули овальної форми, червоного непрозорого кольору.

Нітроксолін форте випускається по 10, 20, 50 або 100 капсул у картонній коробці.

**Виробник.**

MIP Pharma GmbH

**Місцезнаходження.**

Kirkeler Straße 41

D-66440 Blieskastel

Tel.: 06842 / 9609-0

Fax: 06842 / 9609-355 (Німеччина)

**Заявник.**

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH

**Місцезнаходження.**

Mühlstraße 50

D-66386 St. Ingbert (Німеччина)

**Дата останнього перегляду. Липень 2021**