

## Листовка за пациента

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите.
- Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или забележите нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

**Nitroxolin-MIP**

Лекарствено вещество: nitroxoline

**Нитроксолин-МІР****В тази листовка:**

1. Какво е Нитроксолин-МІР и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате Нитроксолин-МІР?
3. Как се прилага Нитроксолин-МІР?
4. Възможни нежелани реакции?
5. Съхранение на Нитроксолин-МІР?

Лекарствена форма: Меки капсули

**Съдържание:**

1 мека капсула съдържа:

**Лекарствено вещество:**

150 mg nitroxoline

**Помощни вещества:**

Жълт восък, хидратирано соево масло, частично хидратирано соево масло, обезмаслени фосфолипиди от соя, триглицериди със средно дълги вериги, 3-етокси-4-хидроксибензалдехид, 1-(4-метоксифенил)етанон, желатин, глицерол, пречистена вода, титанов диоксид (E 171), оцветител (E 124).

**Опаковка:**

10 (само като мостра), 30 или 90 меки капсули

**1. КАКВО Е НИТРОКСОЛИН-МІР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

Нитроксолин-МІР е химиотерапевтик за лечение на инфекции на пикочните пътища.

**Притежател на разрешението за употреба:**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Strasse 41

D-66440 Blieskastel-Niederwurzbach

Германия



**Производител:**

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

Нитроксолин-МІР се използва при остри и хронични инфекции на пикочните пътища, причинени от чувствителни на nitroxoline бактерии и гъби както и за профилактика на повторни инфекции (профилактика на рецидиви).

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ НИТРОКСОЛИН-МІР****2.1 Не приемайте Нитроксолин-МІР**

- Ако сте свръхчувствителен към nitroxoline, соево масло, оцветител (Е124) или към някоя от другите съставки на лекарството.
- Ако имате сериозни бъбречни или чернодробни нарушения.

**2.2 Вземете специални мерки при лечение с Нитроксолин-МІР при следните случаи:****а) Деца и хора в напреднала възраст**

поради дозата, Нитроксолин-МІР не е подходящ за деца. За тази възрастова група са предвидени продукти с по-малка доза.

**б) Пациенти с нарушена бъбречна функция**

при нарушена бъбречна функция (серумен креатинин над 2 mg/100 ml), отделянето е забавено, но въпреки това се достигат ефективни концентрации в урината. При по-тежка бъбречна недостатъчност отделянето на nitroxoline с урината е силно ограничено и клиничната ефективност не е сигурна.

**в) Бременност**

Според данните получени при опити с животни, не може да бъдат напълно изключени нарушения в нервната система у новороденото, при лечение с Нитроксолин-МІР, по време на бременност. Поради това, Вие може да се лекувате с Нитроксолин-МІР само ако Вашият лекар е счел това за наложително, след стриктна преценка на съотношението полза/риск (след анализ на антибиограмата).

**г) Кърмене**

Поради липсата на данни за отделянето в майчиното мляко, не трябва да приемате Нитроксолин-МІР по време на кърмене. У кърмачето може да се получи взаимодействие с физиологичната чревна флора в резултат на което да настъпят диария и колонизиране на червата с гъбички. Възможността за сензибилизация също трябва да се има в предвид.

**е) Шофиране и работа с машини**

Според настоящия опит nitroxoline не повлиява способността за концентрация и реакциите. Все пак нежелани лекарствени реакции като световъртеж и несигурна походка може да настъпят в редки случаи, което да доведе до риск при упражняването на тези дейности.

**ф) Други предупреждения**

В случай на продължително приложение трябва редовно да се следят лабораторните показатели на чернодробната функция.



Тъй като лекарственото вещество се отделя с урината, приема му води до безвредно жълто оцветяване на урината. Ако урината е предизвикала оцветяване на облекло, обезцветяването може да се постигне чрез изпиране на обща програма. Като предпазна мярка по време на лечение с Нитроксолин-МІР не трябва да се ползват дрехи от синтетични материи..

**g) Важна информация за някои от съставките на Нитроксолин-МІР**

В редки случаи, соевото масло и оцветител (Е124) могат да предизвикат тежки алергични реакции.

**2.3 Взаимодействия с други лекарства**

Моля информирайте Вашият лекар или фармацевт ако вземате или сте вземал наскоро някакви лекарства, дори такива които не са Ви били предписани.

Засега няма докладвани взаимодействия на nitroxoline с други лекарства.

**3. КАК СЕ ПРИЕМА НИТРОКСОЛИН-МІР**

Винаги приемайте Нитроксолин-МІР съгласно инструкциите на лекаря. Моля попитайте Вашият лекар или фармацевт ако не сте напълно сигурен.

**3.1 Начин на приложение**

Перорално

**3.2 Дозирание**

Възрастните приемат 3 пъти дневно по 1 капсула Нитроксолин-МІР освен ако лекарят не е предписал друго.

При хронични инфекции на пикочните пътища и за профилактика на повторни инфекции се препоръчва приемането на 1-2 капсули Нитроксолин-МІР дневно

Капсулите трябва да се приемат с чаша вода окло 1 час преди хранене. За профилактика на повторни инфекции, е възможно дозата да се приема само вечер.

**3.3 Продължителност**

Относно продължителността на приема, моля следвайте инструкциите на Вашия лекар. Не прекъсвайте лечението ако симптомите на Вашето заболяване са се подобрили.

**3.4 Ако сте приели повече Нитроксолин-МІР отколкото Ви е било предписано**

До сега нежелани лекарствени реакции, причинени от високи дози не са известни. Ако сте получил леко предозиране не се налагат специални мерки. В случай на тежко предозиране трябва незабавно да се потърси лекарска помощ.

**3.5 Ако сте забравил да вземете Нитроксолин-МІР**

Ако сте пропуснал приема на една доза Нитроксолин-МІР не компенсирате това с приема на двойна доза, а продължете да приемате предписаната Ви доза.

**3.6 Ефекти при прекратяването на лечението с Нитроксолин-МІР**

Прекъсване на лечението може да доведе до повторна инфекция. В случай на прекъсване от повече от 1 ден и възобновяване на симптомите, трябва да се консултирате с лекар.

**4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕННИ РЕАКЦИИ**

Като всяко лекарство Нитроксолин-МІР може да предизвика нежелани лекарствени реакции.



За оценка на нежеланите лекарствени реакции е полезно да се използва следната класификация на честота им:

<b>Много чести:</b> Повече от 1 на 10 лекувани пациенти	<b>Чести:</b> По-малко от 1 на 10 но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
<b>Нечести:</b> По-малко от 1 на 100 но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти	<b>Редки:</b> По-малко от 1 на 1 000 но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
<b>Изключително редки:</b> 1 или по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолираните доклади за нежелани лекарствени реакции	

#### 4.1 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно чревни разстройства (напр. гадене, повръщане, диария) може да настъпят често. Тези симптоми обикновено изчезват по време на лечението и не изискват прекратяването му. Алергични кожни реакции (зачервяване, обрив) настъпват рядко, също са преходни, и спонтанно изчезват след прекратяване приема на лекарството.

Алергични промени в кръвната картина (намаляване броя на тромбоцитите) по време на лечението са били докладвани рядко.

Неврологични нежелани реакции като уморяемост, главоболие, световъртеж и несигурна походка може да настъпят в редки случаи.

Забележка: В редки случаи малки количества от лекарственото вещество може да се екскретират с потта. Това може да доведе до безобидно и временно оцветяване на кожата, косата и ноктите. Много рядко, е възможно временно жълто оцветяване на склерите.

Соевото масло и оцветител (Е124) в редки случаи може да предизвикат тежки алергични реакции.

#### 4.2 Мерки за противодействие

Ако имате стомашно-чревен дискомфорт в началото на лечението може да приемате Нитроксолин-МІР непосредствено преди хранене. В случай на алергични кожни реакции трябва да се консултирате с лекар.

#### 4.3 Какво трябва да се направи ако настъпят нежелани лекарствени реакции?

Ако забележите нежелани лекарствени реакции неописани в тази листовка, моля информирайте Вашият лекар или фармацевт.

### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА НИТРОКСОЛИН-МІР

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте продукта след изтичане срока на годност означен върху опаковката.

Дата на информацията

Март 2006

