

## **ІНСТРУКЦІЯ** **для медичного застосування препарату**

### **5-НОК®** **(5-NOK®)**

#### **Склад:**

*діюча речовина:* нітроксолін;

1 таблетка містить нітроксоліну 50 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію гідрофосфат, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, тальк, кросповідон, магнію стеарат;

*оболонка:* акація (гуміарабик), натрію кармелоза, повідон, сахароза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, крохмаль кукурудзяний, кальцію карбонат, титану діоксид (E 171), оранжево-жовтий S (E 110), хіноліновий жовтий (E 104).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні засоби.

Код АТС J01X X07.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Гострі, хронічні та рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів, спричинені грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами і грибами, чутливими до нітроксоліну.

Профілактика рецидивуючих інфекцій сечовивідних шляхів.

##### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до нітроксоліну або до будь-якого компонента препарату, а також до інших хінолінів; тяжка печінкова та ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 0,33 мл/с).

##### ***Спосіб застосування та дози.***

*Дорослі:* рекомендована добова доза – 400-800 мг, розподілена на 4 прийоми. Середня добова доза становить 400 мг (по 2 таблетки 4 рази на добу до їди). При тяжких захворюваннях добову дозу можна збільшити до 800 мг (по 4 таблетки 4 рази на добу). Максимальна добова доза для дорослих становить 800 мг.

*Діти старше 3 років:* рекомендована добова доза становить 200-400 мг (по 1-2 таблетки 4 рази на добу до їди).

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання. При хронічних інфекціях препарат призначають повторними курсами тривалістю 2 тижні з двотижневими перервами (курс лікування може тривати кілька місяців).

*Порушення функції нирок.* Пацієнтам із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну більше 0,33 мл/с) звичайну дозу слід зменшити вдвічі.

*Порушення функції печінки.* При порушенні функції печінки звичайну дозу слід зменшити вдвічі.

*Пацієнти літнього віку.* Корекція дози не потрібна.

##### ***Побічні реакції.***

*З боку травного тракту:* у поодиноких випадках можливі нудота, блювання, втрата апетиту, яким можна запобігти, застосовуючи препарат під час їди.

*З боку гепатобіліарної системи:* зниження активності трансаміназ, порушення функції печінки.

*З боку імунної системи:* можливі шкірні висипання, свербіж, що швидко минають після припинення прийому препарату; дуже рідко – алергічні реакції з розвитком тромбоцитопенії.

Препарат містить барвник оранжево-жовтий S (E 110), який може провокувати алергічні реакції, в тому числі астму. Особливо це стосується пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

*З боку нервової системи:* рідко – головний біль, атаксія, парестезії, полінейропатія.

*З боку сечовидільної системи:* рідко – зменшення вмісту сечової кислоти у плазмі крові.

Оскільки нітроксолін виводиться нирками, при лікуванні препаратом сеча забарвлюється в інтенсивний жовтий колір.

*Інше:* тахікардія, загальна слабкість.

### ***Передозування.***

Інформація щодо передозування нітроксоліном відсутня. У випадку перевищення дози лікування симптоматичне.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Безпека та ефективність застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому нітроксолін не слід призначати у ці періоди.

### ***Діти.***

Дітям віком до 3 років препарат у даній лікарській формі не застосовують.

### ***Особливості застосування.***

З обережністю призначати препарат пацієнтам із порушеннями функції нирок через можливість кумуляції нітроксоліну. З обережністю препарат призначати пацієнтам із катарактою. При повторному та тривалому лікуванні високими дозами галогенопохідних гідроксихіноліну описані випадки розвитку периферичного невриту та невриту зорового нерва. 5-НОК® є нітропохідним хіноліну і для нього такі побічні явища не спостерігались, однак рекомендується дотримуватися обережності при лікуванні нітроксоліном – таким пацієнтам слід перебувати під ретельним наглядом лікаря. Лікування не має перевищувати 4 тижнів без додаткового медичного обстеження. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, недостатністю лактази та сахарози-ізомальтази не слід застосовувати цей препарат, оскільки таблетки містять сахарозу та лактозу.

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

Немає даних про негативний вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При сумісному застосуванні нітроксоліну з препаратами групи тетрацикліну спостерігається сумація ефектів кожного препарату, з ністатиним і леворином – потенціювання дії.

При одночасному застосуванні з антацидними засобами, які містять магній, всмоктування нітроксоліну сповільнюється.

Щоб уникнути сумації негативного нейротропного ефекту, не можна поєднувати нітроксолін із нітрофуранами.

Нітроксолін знижує ефективність налідиксової кислоти.

Нітроксолін не слід застосовувати разом з препаратами, що містять гідроксихіноліни або їх похідні.

### ***Фармакологічні властивості.***

#### ***Фармакодинаміка.***

5-НОК® – синтетичний уроантисептик, що діє за механізмом хелатування. Нітроксолін селективно інгібує синтез бактеріальної ДНК, утворюючи комплекси з металовмісними ферментами мікробної клітини та запобігаючи їх зв'язуванню зі специфічним субстратом. Це призводить до бактеріостатичного, бактерицидного і фунгіцидного ефекту. В субінгібуючих концентраціях у сечі нітроксолін пригнічує фіксацію уропатогенної бактерії *E. coli* в епітелії сечостатевого тракту.

Нітроксолін ефективний щодо широкого спектра грампозитивних, грамнегативних бактерій і грибів. Спектр його антибактеріальної та протигрибкової активності поширюється на більшість мікроорганізмів, що інфікують сечовивідні шляхи.

До мікроорганізмів, чутливих до нітроксоліну, належать *Escherichia coli*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Candida spp.*, *Torulopsis spp.*

До мікроорганізмів, частково чутливих до нітроксоліну, належать *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*

До мікроорганізмів, нечутливих до нітроксоліну, належать *Pseudomonas spp.*, *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, анаеробні бактерії.

Також встановлена чутливість до нітроксоліну стрептококів, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae* та *Haemophilus influenzae*.

**Фармакокінетика.**

Нітроксолін швидко та майже повністю (90 %) всмоктується з травного тракту після внутрішнього застосування. Середня пікова концентрація у плазмі крові після прийому разової дози 200 мг досягається через 1,5-2 години і становить 4-4,7 мг/л. Період напіввиведення становить приблизно 2 години. Нітроксолін метаболізується у печінці, де він кон'югує з глюкуроною і сірчаною кислотою, та виводиться у вигляді глюкуроніду в основному з сечею (55-60 %) і меншою мірою – з жовчю. Тільки 5 % виводиться з сечею в некон'югованій активній формі.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** оранжеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гладкою поверхнею.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Лек фармацевтична компанія д. д., Словенія/Lek Pharmaceuticals d. d., Slovenia.

**Місцезнаходження.**

Веровшкова, 57, 1526 Любляна, Словенія/Verovskova, 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Колодворска сеста, 27, 1234 Менгеш, Словенія/Kolodvorska cesta, 27, 1234 Menges, Slovenia.