

Информационна 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 forte **Нитроксолин-МІР форте**

Лекарствено вещество: nitroxoline

В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 1-1220	07.12.04
Одобрено	8/20.11.07

Лекарствена форма: Меки капсули

Съдържание:

1 мека капсула съдържа:

Лекарствено вещество:

250 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)етанол, 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 ФОРТЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

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

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

- Ако сте свръхчувствителен към nitroholine, 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 форте при следните случаи:**а) Деца и хора в напреднала възраст**

поради дозата, Нитроксолин-МІР форте 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 nitroholine 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 форте, по време на бременност. Поради това, Вие може да се лекувате с Нитроксолин-МІР форте 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 форте 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 nitroholine 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 форте не трябва да се ползват дрехи от синтетични материи..

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

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 ФОРТЕ

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

3.1 Начин на приложение

Перорално

3.2 Дозиране

Възрастните приемат 3 пъти дневно по 1 капсула Нитроксолин-МІР форте 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 форте 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 форте 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 форте

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

3.6 Ефекти при прекратяването на лечението с Нитроксолин-МІР форте

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 форте може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

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

Много чести: Повече от 1 на 10 лекувани пациенти	Чести: По-малко от 1 на 10 но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести: По-малко от 1 на 100 но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти	Редки: По-малко от 1 на 1 000 но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Изключително редки: 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 форте 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 ФОРТЕ

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

