

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Нитроксилин-МІР форте 250 mg меки капсули  
Nitroxolin-MIP forte 250 mg soft capsules

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. № .....	2020/29
Разрешение № .....	34177 / 22-07-2015
Одобрение № .....	/

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една мека капсула съдържа 250 mg нитроксилин (*nitroxoline*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННА ФОРМА**

Меки капсули.

Червени, непрозрачни, продълговати меки капсули.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

Остри и хронични инфекции на пикочните пътища (напр. цистит, уретрит, уретерит) предизвикани от сензитивни към нитроксилин бактерии и гъби. Профилактика на рецидиви.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**Дозировка

Остри инфекции на пикочните пътища:

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

При хронични инфекции на пикочните пътища и за профилактика на рецидиви се препоръчва приемането на 1-2 капсули Нитроксилин-МІР форте дневно.

Педиатрична популация

Поради дозата Нитроксилин-МІР форте не трябва да се прилага при деца и юноши до 18-годишна възраст.

Начин на приложение

Нитроксилин-МІР форте 250 mg меки капсули трябва да се приемат на равни интервали през целия ден с чаша вода и за препоръчване преди основните хранения. В случай на особена стомашна чувствителност приемането може да става и 1-2 часа след хранене.

За профилактика е възможно дозата да се приема само вечер.

**4.3 Противопоказания**

Нитроксилин-МІР форте не трябва да се приема при:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Тежки бъбречни или чернодробни нарушения.



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на продължително приложение, чернодробните лабораторни показатели трябва да се следят редовно.

В редки случаи соевото масло и оцветител (E124) може да предизвикат тежки алергични реакции.

##### Педиатрична популация

Поради дозата Нитроксолин-МІР форте не трябва да се прилага при деца и юноши до 18-годишна възраст.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Базирайки се на теоретични разсъждения, при приемането на високи дози неорганични лекарства заедно с Нитроксолин-МІР форте не може да се изключи инхибиращо въздействие върху ефикасността на нитроксолин.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Няма налични клинични данни за употребата на нитроксолин по време на бременност. Експериментални проучвания на репродуктивната токсичност на нитроксолин при животни не са провеждани (вж. точка 5.3).

Съгласно настоящите токсикологични данни, нефротоксичен риск за фетуса/ембриона не може да се изключи (вж. точка 5.3).

Все пак, Нитроксолин-МІР форте трябва да се приема по време на бременност само по строги показания при налични данни за индивидуалната ситуация на резистентност (антибиограма).

##### Кърмене

Поради липсата на данни за екскрецията на нитроксолин в майчиното мляко Нитроксолин-МІР форте не трябва да се прилага по време на кърмене. При кърмачето може да настъпи взаимодействие с физиологичната флора на червата, което да доведе до диария и колонизация с гъби. Също трябва да се има в предвид възможността за сенсibiliзация.

##### Фертилитет

Експериментални проучвания относно въздействието на нитроксолин върху ово- и сперматогенезата не са провеждани.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Съгласно настоящия опит, нитроксолин не въздейства върху способността за концентриране и реакциите. Все пак, нежелани лекарствени реакции като световъртеж и несигурна походка може да се настъпят в много редки случаи (вж. точка 4.8), което да доведе до риск при упражняването на тези дейности.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

В следващата таблица нежеланите лекарствени реакции са групирани съгласно класификацията на MedDRA за честота:

Много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.



Честота / Системно органен клас	Чести	Редки
Нарушения на кръвта и лимфната система		Алергични промени в кръвната картина (тромбоцитопения)
Нарушения на нервната система		Умора, главоболие, световъртеж и несигурна походка
Стомашно-чревни нарушения	Стомашно-чревен дискомфорт (напр. гадене, повръщане, диария)	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Алергични кожни реакции (зачервяване, обрив)

#### Забележка:

Активното вещество нитроксолин има интензивно жълто цвят. Рядко, малки количества от активното 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.

#### Педиатрична популация

Поради дозата Нитроксолин-МIP форте не трябва да се прилага при деца и юноши до 18-годишна възраст.

Соевото масло и оцветител (E124) може в редки случаи да предизвикат тежки алергични реакции.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София. Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Въпреки широкото разпространение на нитроксолин, е докладван само един случай на остро предозиране (при опит за суицидиум) с 5 000 mg нитроксолин. По време на стационарното лечение пациентът е бил силно отпаднал, но с ясно съзнание и напълно ориентиран. Не са открити други интоксикационни симптоми. Без да бъдат предприети допълнителни мерки пациентът се е възстановил.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Химиотерапевтик за пикочните пътища, АТС код: J01XX07

#### Механизъм на действие

Нитроксолин е субстанция захващаща двувалентните катиони. Субинхибиращите концентрации (по-малки от МНК/32) инхибират бактериалната адхезия. Тъй като това е основен и начален етап на инфекциите на пикочните пътища, нитроксолин е подходящ за лечение на инфекции и профилактика на рецидиви.

#### Фармакодинамични ефекти

В терапевтични концентрации субстанцията има бактерициден ефект.



### Клинична ефикасност и безопасност

Нитроксалин е ефикасен срещу много Gram-позитивни и Gram-негативни бактерии, предизвикващи инфекции на пикочните пътища. Освен това и микоплазмите (*M. hominis*, *Ureaplasma urealyticum*) са чувствителни към нитроксалин. *Pseudomonas* се приемат като резистентни. *Acinetobacter spp.*, *Enterococcus spp.* и *Serratia spp.* проявяват променлива резистентност.

Освен това, спектърът на активност включва микотични патогени, напр. патогенните за човека видове от рода *Candida*. Механизмът на действие се базира на селективното инхибиране на определени ензими, в частност RNA полимераза.

Физиологичната чревна флора не се повлиява при перорално приемане на нитроксалин.

### Педиатрична популация

Поради дозата Нитроксалин-MIP форте не трябва да се прилага при деца и юноши до 18-годишна възраст.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Перорално приложеният нитроксалин бързо и почти напълно се резорбира в червата. 15-30 min след перорално приложение на 200 mg нитроксалин се открива в кръвта. Максимални плазмени нива се достигат след 1-1.5 часа.

### Разпределение

Ефективни серумни или тъканни нива не се установяват, с изключение в простатата, където терапевтично ефективни нива на нитроксалин са били откривани след прием на по-високи дози.

### Биотрансформация

Нитроксалин се метаболизира в черния дроб основно до глюкоронирани и сулфатирани конюгати. Свързването с плазмените протеини е около 10 %.

### Елиминиране

Елиминирането е основно през бъбреците, предимно под формата на глюкоронирани и сулфатирани конюгати. Средното време на полуживот в урината е около 2 часа. В случай на умерено увредена бъбречна функция (креатинин в серума до 2 mg/100 ml), елиминирането се забавя, като все пак се достигат клинично ефективни нива в урината. В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатинин в серума > 2 mg/100 ml), елиминацията на нитроксалин, и следователно клиничната ефикасност не е осигурена.

При екстремни условия (напр. сауна), нитроксалин може да се екскретира в малки количества в потта.

Бактериологично активни концентрации се достигат в урината след 1-2 часа.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

При изследванията за остра и хронична перорална токсичност на нитроксалин при мишки, плъхове, котки и кучета са описани дозозависими невротоксични симптоми. При гризачи по-високи дози водят до патоморфологични промени в моторните неврони на гръбначния мозък и в периферната нервна система. В допълнение на това, токсичните ефекти на нитроксалин предизвикват дозозависими патоморфологични промени в паренхимните органи.

При проучване на продължително приемане на по-високи дози е докладвана катаракта при плъхове. Все пак, такива ефекти не са наблюдавани при други проучвания с други животни.

Прецидни *in vitro* и *in vivo* тестове за генетична токсичност са дали негативни резултати.

Дългосрочни изследвания за канцерогенен потенциал не са налични.

Експериментални проучвания при животни за репродуктивна токсичност на нитроксалин не са провеждани.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Жълт восък  
Хидрогенирано соево масло  
Частично хидрогенирано соево масло  
Бецигин  
Средноверижни триглицериди  
4-метокси ацетофенон  
Етилванилин.

Капсулна обвивка  
Желатин  
Глицерол 85%  
Пречистена вода  
Титанов диоксид (E 171)  
Кохинил червено А (E 124).

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

PVC/алуминиев блистер в картонена кутия.  
Съдържание на опаковката: 10 меки капсули (само като мостра), 30 меки капсули, 90 меки капсули.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Нитроксолин е жълт на цвят. Тъй като активното вещество се екскретира с урината, приемът 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-MIP форте не трябва да се ползват дрехи от синтетични материи.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
D-66440 Blieskastel-Niederwürzbach, Германия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20070124



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

07/12/2007

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

03/2016

