

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ ОТ ЛЕКАРСТВОТА

Нитроксалин-МІР форте 250 mg меки капсули
Нитроксалин

Nitroxolin-MIP forte 250 mg soft capsules
Nitroxoline

Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20070125
Разрешение № 35172 / 22-07-2015
Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нитроксалин-МІР форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нитроксалин-МІР форте
3. Как да приемете Нитроксалин-МІР форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нитроксалин-МІР форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нитроксалин-МІР форте и за какво се използва

Нитроксалин-МІР форте е лекарство за лечение на инфекции на пикочните пътища, от групата химиотерапевтици за пикочните пътища.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нитроксалин-МІР форте

Не приемайте Нитроксалин-МІР форте:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате сериозни бъбречни или чернодробни нарушения.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нитроксалин-МІР форте.

Деца и юноши

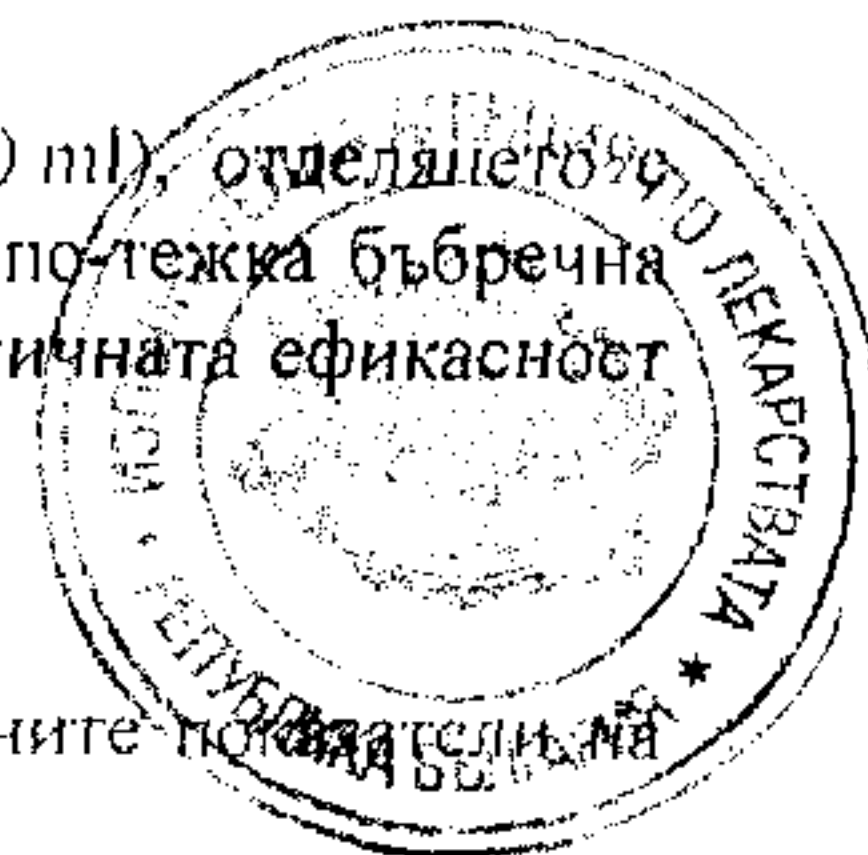
Дозовата форма на Нитроксалин-МІР форте не е подходяща за деца.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

При пациенти с нарушена бъбречна функция (серумен креатинин над 2 mg/100 ml), отделянето на нитроксалин с урината е силно ограничено и клиничната ефикасност не е сигурна.

Продължително лечение

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



Тъй като активното 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 материали.

Други лекарства и Нитроксолин-МІР форте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Засега няма докладвани взаимодействия на нитроксолин с други лекарства.

Нитроксолин-МІР форте с храна и напитки

Нитроксолин-МІР форте трябва да се приема 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.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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).

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.

Шофиране и работа с машини

Според настоящия опит нитроксолин 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.

Нитроксолин-МІР форте съдържа соево масло и оцветител (Е124)

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

3. Как да приемете Нитроксолин-МІР форте

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни е 3 пъти дневно по 1 капсула Нитроксолин-МІР форте, 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 около 1 час преди хранене. За профилактика на повторни инфекции, е възможно дозата да се приема само вечер.



Ако сте приели повече от необходимата доза Нитроксалин-МІР форте

До сега нежелани лекарствени реакции, причинени от високи дози не са известни. Ако смятате, че сте приели по-голяма от предписаната Ви доза, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Нитроксалин-МІР форте

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Нитроксалин-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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

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

Много често: Повече от 1 на 10 лекувани пациенти	Често: По-малко от 1 на 10 но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечесто: 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	

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: Алергични промени в кръвната картина (тромбоцитопения – намаляване броя на тромбоцитите в кръвта).

Нарушения на нервната система

Редки: Умора, главоболие, световъртеж и несигурна походка.

Стомашно-чревни нарушения

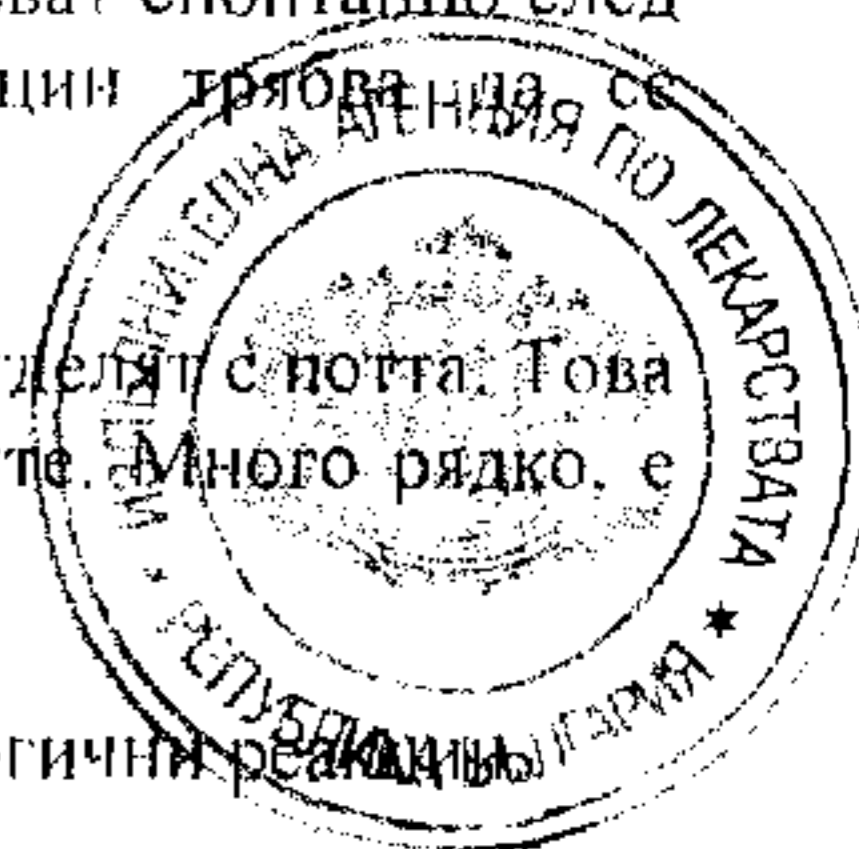
Често: Стомашно-чревен дискомфорт (напр. гадене, повръщане, диария). Тези симптоми отшумяват по време на лечението и обикновено не изискват прекратяването му. Ако имате стомашно-чревен дискомфорт в началото на лечението може да приемате Нитроксалин-МІР форте непосредствено преди хранене.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: Алергични кожни реакции (зачервяване, обрив), също са преходни и изчезват спонтанно след прекратяване приема на лекарството. В случай на алергични кожни реакции трябва да се консултирате с лекар.

Забележка: В редки случаи малки количества от активното вещество може да се отделят 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 на очите.

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



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София. Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нитроксалин-МIP форте

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нитроксалин-МIP форте

Активното вещество е: Нитроксалин.

Другите съставки са: жълт восък, хидрогенирано соево масло, частично хидрогенирано соево масло, лецитин, средноверижни триглицериди, 4-метокси ацетофенон, етилванилин.

Капсулна обвивка: желатин, глицерол 85%, пречистена вода, титанов диоксид (E 171), кохинил червено А (E 124).

Как изглежда Нитроксалин-МIP форте и какво съдържа опаковката

Нитроксалин-МIP форте са червени, непрозрачни, продълговати меки капсули.

Опаковката е PVC/алуминиев блистер в картонена кутия.

Съдържание на опаковката: 10 меки капсули (само като мостра), 30 меки капсули, 90 меки капсули.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

MIP Pharma GmbH

Kirkeker Strasse 41, D-66440 Blieskastel-Niederwurzbach

Германия

Производител:

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50, D-66386 St. Ingbert

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2016

