

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВОТО**

Nitroxolin-MIP / Nitroxolin-MIP forte
Нитроксолин/Нитроксолин форте
Лекарствено вещество: Nitroxoline

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула Nitroxolin-MIP съдържа 150 mg Nitroxoline.
1 капсула Nitroxolin-MIP forte съдържа 250 mg Nitroxoline.

Помощни вещества: виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННА ФОРМА

Меки капсули

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

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Остри инфекции на пикочните пътища :

Nitroxolin-MIP:

Юноши над 14 годишна възраст и възрастни приемат 3 пъти дневно по 1 капсула Nitroxolin-MIP, освен ако лекарят не е предписал друго.

Nitroxolin-MIP forte:

Възрастните приемат 3 пъти дневно по 1 капсула Nitroxolin-MIP forte 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 Nitroxolin-MIP / Nitroxolin-MIP forte дневно.

Nitroxolin-MIP / Nitroxolin-MIP forte 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

Nitroxolin-MIP / Nitroxolin-MIP forte не трябва да се приема:

- В случай на свръхчувствителност към Nitroxoline, соево масло, оцветител (E124) или някое от другите помощни вещества на Nitroxolin-MIP / Nitroxolin-MIP forte.
- В случай на тежки бъбречни или чернодробни нарушения.

За дозиране по време на бременност и лактация виж 4.6.

4.4 Специални препоръки и специални предупреждения при употреба

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-1221-2, 02.12.07
Одобрено: 8/20.11.07



В редки случаи соевото масло и Ponceau 4R (E124) може да предизвикат тежки алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Базирайки се на теоритични разсъждения, при приемането на високи дози неорганични лекарства заедно с Nitroxolin-MIP / Nitroxolin-MIP forte не може да се изключи инхибиращо въздействие върху ефикасността на Nitroxoline.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

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

Съгласно настоящите токсикологични данни, нефротоксичен риск за фетуса/ембриона не може да се изключат (виж 5.3).

Все пак, Nitroxolin-MIP / Nitroxolin-MIP forte 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 Nitroxoline в майчиното мляко Nitroxolin-MIP / Nitroxolin-MIP forte 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.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Гастроинтестинален дискомфорт (напр. гадене, повръщане, диария) може да настъпят сравнително често ($\geq 1\%$ - $< 10\%$). Тези симптоми отшумяват по време на лечението и обикновено не изискват прекратяването му.

Алергични кожни реакции (зачервяване, обрив) настъпват рядко ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$), също са преходни, и изчезват спонтанно след прекратяване приема на лекарството.

Алергични промени в кръвната картина (тромбоцитопения), рядко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$) се докладват по време на терапията.

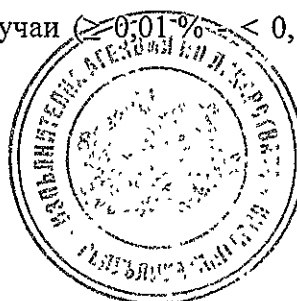
Неврологични нежелани лекарствени реакции като уморяемост, главоболие, световъртеж и несигурна походка може да настъпят в много редки случаи ($< 0,01\%$).

Забележка:

Лекарственото вещество Nitroxoline има интензивно жълто цвят. Рядко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$), 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 ($< 0,01\%$), е възможно временно жълто оцветяване на склерите.

Соевото масло и Ponceau 4R (E124) може в редки случаи ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$) да предизвикат тежки алергични реакции.

4.9 Предозиране



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

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакотерапевтична група

АТС код: J01XX07

Фармакотерапевтична група: Химиотерапевтик за пикочните пътища.

Nitroxoline е субстанция захващаща двувалентните катиони. В терапевтични концентрации субстанцията има бактерициден ефект върху много Gram-позитивни и Gram-негативни бактерии, предизвикващи инфекции на пикочните пътища. Освен това и микоплазмите (*M. hominis*, *Ureaplasma urealyticum*) са чувствителни към Nitroxoline. *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*. Механизма на действие се базира на селективното инхибиране на определени ензими, в частност RNA polymerasa.

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

Физиологичната интестинална флора не се повлиява при орално приемане на nitroxoline.

5.2 Фармакокинетични данни

Орално приложеният Nitroxoline бързо и почти напълно се резорбира в червата. 15-30 min след оралното приложение на 200 mg Nitroxoline, лекарственото вещество се открива в кръвта. Максимални плазмени нива се достигат след 1-1,5 часа.

Ефективни серумни или тъканни нива не се установяват, с изключение в простатата, където терапевтично ефективни нива на Nitroxoline са били откривани след прием на по-високи дози. Свързването с плазмените протеини е около 10 %.

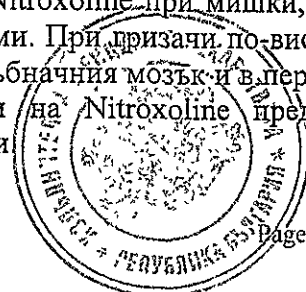
Елиминирането е основно през бъбреците, предимно под формата на глюкоронирани и сулфатирани конюгати. Средното време на полуживот в урината е около 2 часа. В случай на умерено увредена бъбречна функция (creatinine в серума до 2 mg/100 ml), елиминирането се забавя, като все пак се достигат клинично ефективни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

При екстремни условия (напр. сауна), Nitroxoline 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 орална токсичност на Nitroxoline при мишки, плъхове, котки и кучета са описани дозозависими невротоксични симптоми. При призначаване 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 Nitroxoline 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.

Предишни *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 Nitroxoline не са провеждани.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества: Yellow wax, hydrated soybean oil (Ph. Eur.), partially hydrated soybean oil (DAB), deoiled phospholipids of soybeans, medium chain triglycerides, 3-ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde, 1-(4-methoxyphenyl)ethanone, gelatine, glycerol, purified water, titanium dioxide (E 171), Ponceau 4R (E 124).

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

Nitroxolin-MIP / Nitroxolin-MIP forte меки капсули имат срок на годност 2 години.
Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/алуминиев блистер в картонена кутия.

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

6.6 Инструкции за употреба

Nitroxoline е жълт на цвят. Тъй като лекарственото вещество се екскретира 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 Nitroxolin-MIP / Nitroxolin-MIP forte 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, Germany

8. Регистрационен номер

9. Дата на първа регистрация

10. Дата на последна редакция на текста

Март 2006

11.Режим на предписване

По лекарско предписание.

