

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nitroxolin forte, 250 mg, kapsułki, miękkie

Nitroxolinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nitroxolin forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nitroxolin forte
3. Jak stosować lek Nitroxolin forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nitroxolin forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nitroxolin forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Nitroxolin forte zawiera substancję czynną nitroksolinę. Lek jest stosowany w leczeniu zakażeń układu moczowego wywołanych przez bakterie wrażliwe na nitroksolinę.

Wskazania do stosowania:

- krótkotrwałe leczenie ostrych zakażeń i zaostrzeń przewlekłych, nawracających zakażeń dolnych dróg moczowych (zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie cewki moczowej) u pacjentów dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nitroxolin forte

Kiedy nie stosować leku Nitroxolin forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nitroksolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nitroxolin forte należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nitroksolina może powodować zabarwienie moczu na żółty kolor. Działanie to jest nieszkodliwe i ustępuje po odstawieniu leku.

Podczas długotrwałego stosowania leku Nitroxolin forte, lekarz będzie regularnie kontrolować czynność wątroby.

Dzieci

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Inne leki i Nitroxolin forte

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków lub suplementów diety zawierających duże dawki substancji mineralnych. Stosowane jednocześnie mogą osłabiać działanie leku Nitroxolin forte. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje substancje mineralne, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nitroxolin forte z jedzeniem i pić

Jeśli to możliwe, lek należy stosować przed głównymi posiłkami, popijając szklanką wody.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych o stosowaniu nitroksoliny u kobiet w okresie ciąży.
Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności i po rozważeniu przez lekarza ryzyka dla płodu.

Brak wystarczających danych o przenikaniu nitroksoliny do mleka kobiecego. Z tego względu leku Nitroxolin forte nie należy stosować podczas karmienia piersią.

U niemowląt karmionych piersią nitroksolina może powodować zaburzenia fizjologicznej flory bakteryjnej jelit, które mogą wywołać biegunkę i zakażenia drożdżakowe w jelicie. Może także wystąpić uczulenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nitroxolin forte nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek zawiera czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Nitroxolin forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie

Dorośli

1 kapsułka (250 mg) 3 razy na dobę.

Kapsułki należy stosować doustnie, jeśli to możliwe, przed głównymi posiłkami, popijając szklanką wody.

U pacjentów z nadwrażliwością żołądka lek można przyjmować od 1 do 2 godzin po posiłku.

Dzieci

Nie stosować u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nitroxolin forte

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Nitroxolin forte

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nitroxolin forte

Zbyt wczesne odstawienie leku lub stosowanie przerwy w leczeniu może spowodować nawrót zakażenia.

W przypadku przerwy w leczeniu trwającej dłużej niż jeden dzień i ponownym pojawieniu się objawów choroby, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności, wymioty, biegunka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zaczerwienienie skóry, świąd.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) – większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków,
- reakcje nadwrażliwości (wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądliwość, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca) – jeśli takie objawy wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem,
- zażółcenie skóry, włosów i paznokci spowodowane intensywnie żółtą barwą substancji czynnej leku – działanie to jest nieszkodliwe i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zażółcenie twardówki oka spowodowane intensywnie żółtą barwą substancji czynnej – działanie to jest nieszkodliwe i ustępuje po zakończeniu leczenia,
- znużenie,
- bóle i zawroty głowy,
- niepewny chód.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nitroxolin forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nitroxolin forte

- Substancją czynną leku jest nitroksolina. Każda kapsułka zawiera 250 mg nitroksoliny.
- Pozostałe składniki to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, olej sojowy, uwodorniony, olej sojowy, częściowo uwodorniony, wosk żółty, lecytyna z nasion soi, ciekła, etylovanilina, 4-metoksyacetofenon, żelatyna, glicerol 85%, tytanu dwutlenek (E 171), czerwień koszenilowa A (E 124), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nitroxolin forte i co zawiera opakowanie

Lek ma postać kapsułek miękkich barwy czerwonej.

Kapsułki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium.

Opakowanie zawiera 10, 20, 30 lub 90 kapsułek, miękkich umieszczonych wraz z ulotką informacyjną w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MIP Pharma Polska Sp. z o. o.

ul. Orzechowa 5

80-175 Gdańsk

tel. 58 303 93 62

fax. 58 322 16 13

e-mail: info@mip-pharma.pl

Wytwórca

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH

Mühlstrasse 50

D-66386 St. Ingbert

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

15.03.2023