

## Informacja dotycząca stosowania: informacja dla pacjentów

**Należy zapoznać się dokładnie z pełną treścią ulotki przed zastosowaniem niniejszego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.**

- Ulotkę należy zachować. W razie potrzeby można ją ponownie przeczytać.
- W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać osobom trzecim. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, wówczas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są podane w niniejszej ulotce. Patrz punkt 4.

### **Co zawiera niniejsza ulotka:**

1. Co to jest lek Nitroxolin forte i w jakim celu się go stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem leku Nitroxolin forte?
3. Jak należy stosować lek Nitroxolin forte?
4. Jakie działania niepożądane mogą wystąpić?
5. Jak należy przechowywać lek Nitroxolin forte?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

---

## **Nitroxolin forte**

Nitroksolina 250 mg  
kapsułki miękkie

---

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

Lek Nitroxolin forte jest środkiem leczniczym stosowanym w leczeniu zakażeń układu moczowego.

Lek Nitroxolin forte jest stosowany w przypadku ostrych i przewlekłych infekcji dolnego odcinka dróg moczowych wywołanych przez bakterie wrażliwe na nitroksolinę oraz pączkujące grzyby (drożdżaki), jak również tymczasowo w przypadku ciągle nawracających infekcji (zapobieganie nawrotom).

### **2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem leku Nitroxolin forte?**

#### ***Nie należy stosować leku Nitroxolin forte***

- jeżeli występuje uczulenie na nitroksolinę, olej sojowy, czerwień koszenilową (E 124) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek oraz ciężkich zaburzeń czynności wątroby.

#### ***Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nitroxolin forte***

##### Dzieci i osoby starsze

Lek Nitroxolin forte nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci ze względu na jego dawkowanie. Dla tej grupy wiekowej dostępne są preparaty o niższych dawkach.

##### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku zaburzonej czynności nerek (kreatynina w surowicy wynosząca 2 mg/100 ml) następuje wydalanie z opóźnieniem czasowym, skuteczne klinicznie poziomy moczu zostają jednakże osiągnięte. W przypadku cięższej niewydolności nerek wydalanie nitroksoliny oraz zatem także skuteczność kliniczna nie jest już gwarantowana.

### Stosowanie leku Nitroxolin forte wraz z innymi lekami

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o innych lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, także w przypadku, jeżeli chodzi tu o leki bez recepty.

Jak dotychczas nie są znane żadne farmakologiczne interakcje nitroksoliny.

### Informacje dodatkowe

W przypadku długotrwałego stosowania należy regularnie kontrolować wartości czynności wątroby.

Ponieważ substancja czynna wydalana jest wraz z moczem, stosowanie leku prowadzi do niegroźnego, żółtego zabarwienia moczu. Jeżeli mocz spowoduje przebarwienia bielizny, plamy te można usunąć normalnym procesem prania. Przeważnie nie należy zakładać bielizny wykonanej z włókien syntetycznych podczas stosowania leku Nitroxolin forte.

### Ciąża i karmienie piersią

Ponieważ ze względu na dane dotyczące zwierząt nie można wykluczyć z całą pewnością wystąpienia uszkodzenia układu nerwowego nienarodzonego dziecka w przypadku stosowania leku Nitroxolin forte w trakcie ciąży, lek Nitroxolin forte może być stosowany jedynie wtedy, jeżeli lekarz prowadzący (po dokonaniu analizy antybiogramu) uzna to za konieczne biorąc pod uwagę wszystkie zagrożenia.

Ponieważ brak jest danych o przenikaniu do mleka kobiecego, z tego względu leku Nitroxolin forte nie należy stosować podczas karmienia piersią. U niemowlęcia karmionego piersią należy zwrócić uwagę na możliwość dojścia do zaburzenia fizjologicznej flory bakteryjnej jelit wraz z biegunką lub zakażenia grzybami pączkującymi (drożdżakami) w jelicie. Należy pamiętać o możliwości wystąpienia reakcji uczuleniowej.

### Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na podstawie dotychczasowych doświadczeń nitroksolina nie wywiera ogólnie żadnego wpływu na zdolność koncentracji i reakcji. Bardzo rzadko mogą wystąpić jednakże działania uboczne takie jak zawroty głowy oraz niepewny chód, które mogą prowadzić do zagrożeń podczas wykonywania podanych czynności.

### Lek Nitroxolin forte zawiera olej sojowy i czerwień koszenilowa

Olej sojowy i czerwień koszenilowa (E 124) mogą powodować rzadko ciężkie reakcje alergiczne.

### **3. Jak należy stosować lek Nitroxolin forte?**

Lek Nitroxolin forte należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dawkowanie**

O ile lekarz nie zalecił inaczej, osoby dorosłe przyjmują 1 kapsułkę leku Nitroxolin forte 3 x dziennie.

W przypadku przewlekłych infekcji dróg moczowych oraz w celu uniknięcia infekcji (zapobieganie nawrotom) zaleca się dawkę dzienną wynoszącą 1 - 2 kapsułki leku Nitroxolin forte.

Kapsułki należy przyjmować około 1 godzinę przed posiłkami, popijając szklanką wody. W celu uniknięcia infekcji (zapobieganie nawrotom) dawkę należy przyjmować wieczorem, jeśli to możliwe.

#### **Czas stosowania**

Odnosnie czasu stosowania należy kierować się dokładnie zaleceniami lekarza. Nie należy przedwcześnie przerwać leczenia, jeżeli doszło do poprawienia się objawów choroby.

#### **Jeżeli przyjęto większą dawkę leku Nitroxolin forte niż zalecana**

Jak dotychczas nie są znane żadne efekty uboczne zbyt dużego dawkowania. Jeżeli doszło do przedawkowania tylko w nieznacznym zakresie, wówczas nie są konieczne z reguły żadne

specjalne środki. W przypadku nadmiernego przedawkowania należy dla pewności skonsultować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nitroxolin forte**

Jeżeli doszło do pominięcia przyjęcia dawki leku Nitroxolin forte, wówczas nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz należy kontynuować dawkowanie zgodnie z dotychczasowym schematem dawkowania.

#### **Przerwanie stosowania leku Nitroxolin forte**

Przerwanie stosowania leku lub dokonanie przerwy w leczeniu może spowodować nawrót zakażenia. W przypadku przerwy w leczeniu trwającej dłużej niż jeden dzień i ponownego pojawienia się objawów choroby należy skonsultować się z lekarzem.

#### **4. Jakie działania niepożądane mogą wystąpić?**

Jak każdy lek, lek Nitroxolin forte może powodować działania niepożądane.

W ocenie działań niepożądanych są zazwyczaj brane za podstawę następujące kategorie częstości występowania:

bardzo często:	mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów
często:	mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
niezbyt często:	mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
rzadko:	mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów
niezwykle rzadko:	mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10.000 pacjentów
nieznane:	nie można oszacować częstotliwości na podstawie dostępnych danych.

#### **Działania niepożądane**

Często mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Niniejsze objawy ustępują zazwyczaj podczas leczenia i nie wymagają ogólnie przerwania leczenia.

Niezbyt często występują objawy alergiczne skóry (zaczerwienienie, świąd), które są również albo tymczasowe albo ustępują samoistnie po odstawieniu preparatu.

Rzadko zaobserwowano podczas terapii alergiczne zmiany morfologii krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi).

Niezwykle rzadko mogą wystąpić neurologiczne działania niepożądane takie jak zmęczenie, bóle głowy, zawroty głowy oraz niepewny chód.

Wskazówka: Rzadko może dojść do niewielkiego wydalania substancji aktywnej wraz z potem. Może to doprowadzić do niegroźnego i tymczasowego żółtego zabarwienia skóry, włosów i paznokci. Bardzo rzadko możliwe jest również wystąpienie tymczasowego żółtego zabarwienia twardówki oka.

Olej sojowy i czerwień koszenilowa (E 124) mogą powodować rzadko ciężkie reakcje alergiczne.

#### **Środki zaradcze**

Jeżeli na początku leczenia wystąpią dolegliwości żołądkowo-jelitowe, wówczas nitroksolinę można przyjmować także dopiero bezpośrednio przed posiłkiem.

W przypadku wystąpienia alergicznych reakcji skórnych należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, wówczas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są podane w niniejszej ulotce.

Działania niepożądane można zgłaszać również bezpośrednio do Federalnego Instytutu Leków i Produktów Medycznych [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte], Wydział ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii [Abt. Pharmakovigilanz], Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn/Niemcy, strona internetowa: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można przyczynić się do zgromadzenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak należy przechowywać lek Nitroxolin forte?**

Nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie wolno stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Nitroxolin forte:**

Substancją czynną leku jest nitroksolina.

Jedna kapsułka miękka zawiera 250 mg nitroksoliny.

Pozostałe składniki to:

żółty wosk, uwodorniony olej sojowy (Ph. Eur.), częściowo uwodorniony olej sojowy (DAB), odolejone fosfolipidy z nasion soi, trójglicerydy o średniej długości łańcucha, etylwanilina (3-etoksy-4-hydroksybenzaldehyd), 1-(4-metoksyfenilo)etanol, żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, dwutlenek tytanu (E 171), czerwień koszenilowa (E 124).

#### **Jak wygląda lek Nitroxolin forte i co zawiera opakowanie:**

Lek Nitroxolin forte ma postać podłużnych kapsułek miękkich barwy ciemno czerwonej.

Lek Nitroxolin forte jest dostępny w opakowaniach po 10, 20, 50 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań są prawdopodobnie dostępne w obrocie.

#### **Dystrybucja**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Straße 41

D-66440 Blieskastel

Tel.: 06842 / 9609-0

Faks: 06842 / 9609-355

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstraße 50

D-66386 St. Ingbert

#### **Wytwórca**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

D-66440 Blieskastel

**Niniejsza ulotka została ostatnio zaktualizowana w lipcu 2021 roku.**