

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

### **5-NOK 50 mg drajeuri**

Nitroxolină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este 5-NOK și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați 5-NOK
3. Cum să luați 5-NOK
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează 5-NOK
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este 5-NOK și pentru ce se utilizează**

5-NOK este un medicament ce conține ca substanță activă nitroxolină și este utilizat pentru tratamentul unor infecții determinate de microorganisme sensibile la nitroxolină.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie 5-NOK pentru tratamentul:

- infecțiilor ușoare, acute, cronice și recurente ale căilor urinare;
- profilaxia infecțiilor recurente ale căilor urinare, în special, la copii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați 5-NOK**

##### **Nu luați 5-NOK dacă:**

- dacă sunteți alergic la nitroxolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la medicamente din grupul chinolinelor;
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichiului sau ficatului.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați 5-NOK.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați medicamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de o afecțiune ușoară a rinichilor;
- dacă suferiți de o afecțiune a ficatului;
- dacă suferiți de o afecțiune a ochilor numită cataractă;
- dacă aveți o afecțiune ereditară de deficit de lactază Lapp sau intoleranță la galactoză sau sindrom de malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să administrați acest medicament;
- dacă aveți o afecțiune ereditară de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să administrați acest medicament;

Acest medicament conține un colorant galben-portocaliu (E 110), care poate provoca reacții alergice.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați 5-NOK.

### **5-NOK împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece 5-NOK poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează 5-NOK.

### **5-NOK împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Este de preferabil ca medicamentul să fie administrat în timpul meselor pentru a evita apariția unor efecte neplăcute în timpul utilizării cum este greața.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunoaște dacă medicamentul are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați 5-NOK**

Luțați întotdeauna 5-NOK exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți:* cîte 400-800 mg pe zi, divizate în 4 prize.

Doza zilnică medie constituie 400 mg. Este mai convenabilă administrarea a 2 drajeuri de 4 ori pe zi, înainte de mese. Durata tratamentului cu 5-NOK va fi decisă de către medicul dumneavoastră.

*Copii cu vîrsta peste 5 ani:* doza uzuală este de 200 pînă la 400 mg pe zi divizate în patru prize.

*Copii cu greutate corporală egală sau mai mare de 8 kg:* doza uzuală este de 200 mg pe zi, divizată în patru prize.

*Pacienții cu insuficiența renală*

Medicul va decide care este doza potrivită pentru dumneavoastră în dependență de gradul de afectare a funcției renale.

*Pacienți cu insuficiență hepatică*

Medicul va decide care este doza potrivită pentru dumneavoastră în dependență de gradul de afectare a funcției ficatului.

*Vîrstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei.

#### **Dacă luați mai mult 5-NOK decît trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult 5-NOK decît trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați 5-NOK**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decît cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, 5-NOK poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 persoane):* reacțiile alergice cum ar fi erupții cutanate, reducerea nivelului plasmatic al acidului uric și transaminazelor hepatice.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10.000 persoane):* trombocitopenie alergică.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* tulburări gastrointestinale ușoare (greață), colorarea urinei în culoare galben-intens.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează 5-NOK**

5-NOK se păstrează la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține 5-NOK**

Substanța activă este nitroxolina – 50 mg.

Celelalte componente sunt: hidrogenfosfat de calciu dihidrat, lactoză monohidrat, amidon de porumb, siliciu coloidal anhidru, povidonă, talc, crospovidonă, stearat de magneziu; *filmul*: gumă de acacia (gumă arabică), carmeloză sodică (carboximetilceluloză sodică), povidonă, zaharoză, siliciu coloidal anhidru, talc, amidon de porumb, carbonat de calciu, dioxid de titan (E 171), colorant oranj-galben S (E110), colorant galben de chinolină (E 104).

**Cum arată 5-NOK și conținutul ambalajului**

5-NOK se prezintă sub formă de drajeuri de culoare oranj, rotunde, biconvexe, cu suprafața netedă.

5-NOK este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 flacon cu 50 drajeuri și prospectul pentru pacient.

**Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul****Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Fabricantul**

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>