

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

5-NOK 50 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține nitroxolină – 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat, zaharoză și colorant oranj-galben S (E 110).

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Descriere: drajeuri de culoare oranj, rotunde, biconvexe, cu suprafața netedă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratamentul infecțiilor ușoare, acute, cronice și recidivante ale căilor urinare provocate de bacterii Gram-pozitive, Gram-negative și fungi sensibili la nitroxolină.
- Profilaxia infecțiilor recidivante ale căilor urinare, în special, la copii.

Culturile bacteriene și studiile de sensibilitate corespunzătoare trebuie efectuate pentru a identifica microorganismul(ele) cauzal(e) și determinarea sensibilității la 5-NOK. Cu toate acestea, atunci când există motive de a crede că infecția poate implica oricare dintre tulpinile microorganismelor sensibile la nitroxolină, terapia poate fi inițiată înainte de obținerea rezultatele studiilor bacteriologice și de sensibilitate.

4.2 Doze și mod de administrare

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

Doza nictemerală medie constituie 400 mg. Este mai convenabilă administrarea a 2 drajeuri de 4 ori pe zi, înainte de mese. Durata tratamentului cu 5-NOK trebuie decisă de către medic pentru fiecare pacient în parte, pe baza tabloului clinic și a factorilor de risc individuali.

În cazurile de infecții cu microorganisme rezistente, doza poate fi dublată; cu toate acestea, doza nu trebuie să depășească 200 mg administrată de patru ori pe zi.

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

Copiii 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

La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei peste 0,33 ml/s), doza uzuală trebuie să fie redusă în jumătate (1 comprimat de 4 ori pe zi).

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică doza uzuală trebuie redusă în jumătate (1 comprimat de 4 ori pe zi).

Vîrstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

4.3 Contraindicații

Tratamentul cu 5-NOK este contraindicat în următoarele situații:

- hipersensibilitate cunoscută la nitroxolină sau oricare altă componentă a produsului medicamentos;
- hipersensibilitate cunoscută la chinoline.

4.4 Atenționări și precauții speciale

5-NOK trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală, deoarece este posibilă acumularea medicamentului.

Nevrita periferică și afectarea nervului optic au fost raportate după tratamentul repetat și prelungit cu doze mari de derivați halogenați de hidroxichinolină. Astfel de cazuri nu au fost raportate pentru nitroxolină (5-NOK nu este un derivat halogenat, dar este o nitrochinolină); cu toate acestea, se recomandă precauție și tratamentul nu trebuie să depășească patru săptămîni, fără o examinare medicală suplimentară.

Este necesară deosebită precauție la pacienții cu cataractă, insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei mai puțin de 0,33 ml/s) și insuficiență hepatică severă.

Medicamentul conține un agent colorant oranj-galben S (E 110), care poate provoca reacții alergice.

Medicamentul conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de deficit de lactază Lapp intoleranței la galactoză sau sindrom de malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să administreze acest medicament.

Medicamentul conține zahăroză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să administreze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea concomitentă a nitroxolinei cu preparatele ce conțin hidroxichinoline sau derivații lor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Eficacitatea și siguranța utilizării în timpul sarcinii nu a fost stabilită, prin urmare, nitroxolina nu trebuie administrată la femeile însărcinate.

Alăptarea

Eficacitatea și siguranța utilizării în timpul alăptării nu a fost stabilită, prin urmare, nitroxolina nu trebuie administrată mamelor care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse asociate tratamentului cu 5-NOK raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și frecvență.

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); foarte rare ($< 1/10,000$); cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare ($\geq 1/10,000$ până la $< 1/1,000$): reacțiile alergice cum ar fi erupțiile cutanate dispar repede după întreruperea tratamentului.

Foarte rare ($\geq 1/10,000$): trombocitopenie alergică.

Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): tulburări gastrointestinale ușoare (greață). Acest lucru poate fi evitat prin administrarea medicamentului în timpul mesei.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): deoarece medicamentul este excretat prin rinichi, urina este se colorează în galben intens.

Investigații diagnostice

Rare ($\geq 1/10,000$ până la $< 1/1,000$): reducerea nivelului plasmatic al acidului uric și transaminazelor.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Preparate antibacteriene pentru uz sistemic. Alte preparate antibacteriene, codul ATC: J01XX07.

Mecanismul de acțiune

Nitroxolina (5-nitro-8-hidroxichinolina) este un antiseptic urinar sintetic, care acționează după mecanismul de formare a chelaților. Aceasta blochează funcția enzimei, legând ionii metalelor în enzimele microorganismelor, preîntâmpinând astfel cuplarea acestor enzime cu substratul specific. Aceasta conduce la efect bacteriostatic, bactericid și fungicid.

Nitroxolina este eficientă față de un spectru larg de bacterii Gram-pozitive, Gram-negative și fungi. Spectrul de acțiune antibacterian și antifungic include majoritatea microorganismelor, care provoacă infecții ale tractului urinar.

Microorganisme sensibile la nitroxolină: *Escherichia coli*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Candida spp.*, *Torulopsis spp.*

Microorganisme cu sensibilitate parțială față de nitroxolină posedă: *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*

Microorganisme rezistente la nitroxolină: *Pseudomonas spp.*, *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, bacterii anaerobe.

Nitroxolina, de asemenea, este activă față de: *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Nitroxolina este absorbită bine (90%) și rapid din tractul gastrointestinal după administrare orală.

Distribuție

Concentrația medie plasmatică maximă după o singură doză orală de 200 mg nitroxolină ajunge de la 4,0 pînă la 4,7 mg/l și este atinsă în 1,5 pînă la 2,0 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore. După administrarea pe cale orală în urină se obțin concentrații mari de nitroxolină conjugată și neconjugată. Legarea de proteinele plasmatică s-a dovedit a fi de aproximativ 10%.

Metabolizare

Nitroxolina este metabolizată în ficat, unde este conjugată cu acid glucuronic și sulfuric.

Excreție

Nitroxolina este eliminată predominant sub formă conjugată cu acidul glucuronic în urină, prin filtrare glomerulară și prin bilă. Doar 5% se elimină prin urină sub formă activă neconjugată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii toxicologice au fost efectuate pe șoareci și șobolani. Au fost observate tulburări motorii și senzoriale dependente și independente de doză. La unele animale cărora li s-au administrat doze apropiate de cele letale s-a dezvoltat slăbiciune permanentă și ataxie.

Examinările histologice au prezentat neuropatie motorie, miopatie și leziuni difuze ale materiei cenușii a măduvei spinării.

Nu a fost evidențiată nici o dovadă de afectare a fertilității sau de efecte nocive asupra fătului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidrogenfosfat de calciu dihidrat

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Siliciu coloidal anhidru (dioxid de siliciu coloidal)

Povidonă

Talc

Crospovidonă

Stearat de magneziu

Filmul

Gumă de Acacia (gumă arabică)

Carmeloză sodică (carboximetilceluloză sodică)

Povidonă

Zăharoză

Siliciu coloidal anhidru (dioxid de siliciu coloidal)

Talc

Amidon de porumb

Carbonat de calciu

Dioxid de titan (E 171)

Colorant oranj – galben S (E110)

Colorant galben de chinolină (E 104)

6.2 Incompatibilități

--

6.3 Perioada de valabilitate

60 luni

A nu se utiliza după dată de expirare indicată pe ambalaj.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor!

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cîte 50 drajeuri în flacon. Cîte 1 flacon în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

--

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

22483

9. DATA AUTORIZĂRII

16.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2016

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

--