

## 5-НОК

### **Склад**

діюча речовина: нітроксолін;

1 таблетка містить нітроксоліну 50 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію гідрофосфат, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, тальк, кросповідон, магнію стеарат;

*оболонка:* акація (гуміарабік), натрію кармелоза, повідон, сахароза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, крохмаль кукурудзяний, кальцію карбонат, титану діоксид (E 171), оранжево-жовтий S (E 110), хіноліновий жовтий (E 104).

### **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* оранжеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гладкою поверхнею.

### **Фармакотерапевтична група**

Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні засоби. Код АТХ J01X X07.

### **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

5-НОК® – синтетичний уроантисептик, що діє за механізмом хелатування. Нітроксолін селективно інгібує синтез бактеріальної ДНК, утворюючи комплекси з металовмісними ферментами мікробної клітини та запобігаючи їх зв'язуванню зі специфічним субстратом. Це призводить до бактеріостатичного, бактерицидного і фунгіцидного ефекту. В субінгібуючих концентраціях у сечі нітроксолін пригнічує фіксацію уропатогенної бактерії *E. coli* в епітелії сечостатевого тракту.

Нітроксолін ефективний щодо широкого спектра грампозитивних, грамнегативних бактерій і грибів. Спектр його антибактеріальної та протигрибової активності поширюється на більшість мікроорганізмів, що інфікують сечовивідні шляхи.

До мікроорганізмів, чутливих до нітроксоліну, належать *Escherichia coli*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Candida spp.*, *Torulopsis spp.*

До мікроорганізмів, частково чутливих до нітроксоліну, належать *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*

До мікроорганізмів, нечутливих до нітроксоліну, належать *Pseudomonas spp.*, *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, анаеробні бактерії.

Також встановлена чутливість до нітроксоліну стрептококів, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae* та *Haemophilus influenzae*.

### **Фармакокінетика.**

Нітроксолін швидко та майже повністю (90 %) всмоктується з травного тракту після внутрішнього застосування. Середня максимальна концентрація у плазмі крові після прийому разової дози 200 мг досягається через 1,5-2 години і становить 4-4,7 мг/л. Період напіввиведення –приблизно 2 години. Нітроксолін метаболізується у печінці, де він кон'югує з глюкуроною і сірчаною кислотою, та виводиться у вигляді глюкуроніду, в основному із сечею (55-60 %) і меншою мірою – з жовчю. Тільки 5 % виводиться із сечею в некон'югованій активній формі.

### **Показання**

Гострі, хронічні та рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів, спричинені грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами і грибами, чутливими до нітроксоліну.

### *Профілактика рецидивуючих інфекцій сечовивідних шляхів.*

Перед призначенням даного лікарського засобу необхідно провести мікробіологічне дослідження для ідентифікації інфекційного агента та перевірити його чутливість до нітроксоліну. Однак, якщо є підстави вважати, що ймовірніше за все інфекція спричинена мікроорганізмами, чутливими до препарату 5-НОК® – лікування можна розпочати до отримання результатів досліджень.

### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до нітроксоліну або до будь-якого компонента препарату, а також до інших хінолінів; тяжка печінкова та ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 0,33 мл/с).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

При сумісному застосуванні нітроксоліну з препаратами групи тетрацикліну спостерігається сумація ефектів кожного препарату, з ністатином і леворинном – потенціювання дії.

При одночасному застосуванні з антацидними засобами, які містять магній, всмоктування нітроксоліну сповільнюється.

Щоб уникнути сумачії негативного нейротропного ефекту, не можна поєднувати нітроксолін із нітрофуранами.

*Нітроксолін знижує ефективність налідиксової кислоти.*

Нітроксолін не слід застосовувати разом із препаратами, що містять гідроксихіноліни або їх похідні.

### **Особливості застосування**

З обережністю слід призначати препарат пацієнтам із порушеннями функції нирок через можливість кумуляції нітроксоліну. Також з обережністю необхідно призначати препарат пацієнтам із катарактою. При повторному та тривалому лікуванні високими дозами галогенопохідних гідроксихіноліну описані випадки розвитку периферичного невриту та невриту зорового нерва. 5-НОК® є нітропохідним хіноліну, і для нього такі побічні явища не спостерігались. Однак рекомендується дотримуватися обережності при лікуванні нітроксоліном: пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом лікаря. Лікування не має перевищувати 4 тижнів без додаткового медичного обстеження.

Оскільки 5-НОК® містить у своєму складі лактозу та сахарозу, пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, галактози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, недостатністю лактази та сахарази-ізомальтази не слід застосовувати цей препарат.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить барвник оранжево-жовтий S (E 110), який може провокувати алергічні реакції, в тому числі астму. Особливо це стосується пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Безпека та ефективність застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому нітроксолін не слід призначати в цей період.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Немає даних про негативний вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози**

*Дорослі:* рекомендована добова доза – 400-800 мг, розподілена на 4 прийоми. Середня добова доза становить 400 мг (по 2 таблетки 4 рази на добу

до їди). При тяжких захворюваннях добову дозу можна збільшити до 800 мг (по 4 таблетки 4 рази на добу). Максимальна добова доза для дорослих становить 800 мг.

*Діти старше 3 років:* рекомендована добова доза становить 200-400 мг (по 1-2 таблетки 4 рази на добу до їди).

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання. При хронічних інфекціях препарат призначають повторними курсами тривалістю 2 тижні з двотижневими перервами (курс лікування може тривати кілька місяців).

*Порушення функції нирок.* Пацієнтам із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну більше 0,33 мл/с) звичайну дозу слід зменшити вдвічі.

*Порушення функції печінки.* При порушеннях функції печінки звичайну дозу слід зменшити вдвічі.

*Пацієнти літнього віку.* Корекція дози не потрібна.

### **Діти.**

Дітям віком до 3 років препарат у даній лікарській формі не застосовують.

### **Передозування**

Інформація щодо передозування нітроксоліном відсутня. У випадку перевищення дози лікування симптоматичне.

### **Побічні реакції**

*З боку травного тракту:* помірні кишково-шлункові розлади (у поодиноких випадках можливі нудота, вздуття, блювання, втрата апетиту), яким можна запобігти, застосовуючи препарат під час їди.

*З боку гепатобіліарної системи:* зниження активності трансаміназ, порушення функції печінки.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, такі як шкірні висипання, свербіж, що швидко минають після припинення прийому препарату; дуже рідко – алергічні реакції з розвитком тромбоцитопенії.

*З боку нервової системи:* рідко – головний біль, атаксія, парестезії, полінейропатія.

*З боку сечовидільної системи:* рідко – зменшення вмісту сечової кислоти у плазмі крові.

Оскільки нітроксолін виводиться нирками, при лікуванні препаратом сеча забарвлюється в інтенсивний жовтий колір.

*Інше:* тахікардія, загальна слабкість.

**Термін придатності**

5 років.

**Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка**

По 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці.

**Категорія відпуску**

За рецептом.

**Виробник**

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія.

Інструкція препарату 5-нок представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні 5-нок з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш лікуючий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!