Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Nitroxolin forte 250 mg meke kapsule
nitroksolin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:
1. Što je Nitroxolin forte i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nitroxolin forte?
3. Kako uzimati Nitroxolin forte?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nitroxolin forte?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nitroxolin forte i za što se koristi?

Nitroxolin forte je lijek za liječenje akutnih i kroničnih infekcija mokraćnih puteva izazvanih bakterijama i gljivicama osjetljivim na nitroksolin, kao i za sprečavanje ponovne pojave infekcija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nitroxolin forte?

Nemojte uzimati Nitroxolin forte:
- ako ste alergični na nitroksolin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate teški poremećaj funkcije bubrega ili jetre.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nitroxolin forte.

Prilikom primjene ovog lijeka, liječnik će pratiti funkciju jetre.

Djelatna tvar nitroksolin ima intenzivnu žutu boju te pošto se izlučuje putem mokraće dolazi do primjetne žute obojenosti urina. Obojenost donjeg rublja se pri uvjetima normalnog pranja lako uklanja. Kao mjera predostrožnosti preporuča se izbjegavati nošenje rublja načinjenog od sintetičkih vlakana tijekom liječenja ovim lijekom.

Djeca
Nitroxolin forte nije namijenjen za primjenu kod djece mlađe od 14 godina.
Smanjena funkcija bubrega

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Kod smanjene bubrežne funkcije izlučivanje se odvija usporeno, ali se klinički učinkovite koncentracije u urinu ipak postižu.
Kod izraženije bubrežne insuficijencije, ovaj lijek se ne smije primjenjivati.

Drugi lijekovi i Nitroxolin forte
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Do sad nisu zapažene bilo kakve interakcije nitroksolina s drugim lijekovima, ali pri istodobnom uzimanju Nitroxolina forte i preparata minerala u visokim koncentracijama, ne može se isključiti smanjena djelotvornost Nitroxolina forte.
Također, ako uzimate lijekove protiv želučane kiseline koji sadrže kalcij ili magnezij, morate ih uzimati s razmakom od 2 do 3 sata od uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća
Na osnovi podataka dobivenih na životinjama ne može sa sigurnošću isključiti oštećenje živčanog sustava nerođenog djeteta ako se Nitroxolin forte primjenjuje tijekom trudnoće. Stoga Nitroxolin forte smijete uzimati samo ako je Vaš liječnik, nakon razmatranja svih rizika, ocijenio (na osnovi analize antibiograma) da su ti lijekovi nužni.

Dojenje
Kako nema podataka o prelasku lijeka u majčino mlijeko, Nitroxolin forte se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja. Kod dojenčadi je potrebno imati u vidu mogućnost negativnog utjecaja na fiziološku crijevnu floru, što se očituje proljevom ili nastanjivanjem gljivica u crijevima. Treba razmotriti i mogućnost senzibilizacije.

Upravljanje vozilima i strojevima
Na osnovi dosadašnjih iskustava nitroksolin općenito nema utjecaja na sposobnost koncentracije niti reagiranja. Međutim, vrlo rijetko može doći do nuspojava kao što su vrtoglavica i nesigurnost pri hodu koja mogu predstavljati rizik pri izvođenju spomenutih radnji.

Nitroxolin forte sadrži sojino ulje i boju Cochineal Red A (E124)
Ovaj lijek sadrži sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju nemojte koristiti ovaj lijek.
Ovaj lijek sadrži boju Cochineal Red A (E124) koja može uzrokovati teške alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Nitroxolin forte?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje
<u>Akutne infekcije mokraćnih putova</u>
Ukoliko liječnik nije drugačije propisao, djeca starija od 14 godina, kao i odrasli, uzimaju 3 puta dnevno po jednu kapsulu Nitroxolina forte.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Kronične infekcije i sprečavanje ponovne pojave infekcije
Preporuča se uzimanje 1 do 2 kapsule dnevno.

Ako mislite da Nitroxolin forte preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Način primjene
Nitroxolin forte kapsule uzimaju se s čašom vode, po mogućnosti prije glavnih obroka.
Kod naročito osjetljivog želuca lijek se može uzeti 1 - 2 sata nakon jela.
Za sprečavanje ponovne pojave infekcije preporuča se uzimanje lijeka navečer prije spavanja.

Ako uzmete više Nitroxolin forte nego što ste trebali
Ako ste uzeli veću dozu lijeka, obično nije potrebna primjena posebnih mjera, no radi Vaše sigurnosti, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Nitroxolin forte
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego nastavite uzimati propisanu dozu po uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Nitroxolin forte
Prekidanje ili obustavljanje liječenja Nitroxolinom forte mogli bi dovesti do ponovnog razbuktavanja infekcije. U slučaju prekida liječenja duljeg od jednog dana kao i kod pojačavanja simptoma, potrebno je potražiti savjet liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se prilikom primjene ovog lijeka javi znakovi alergijske reakcije, poput crvenila, svrbeži ili oticanja određenih dijelova tijela (usne, lice, ruke i sl.), odmah se obratite liječniku i prestanite uzimati ovaj lijek.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika): želučane i crijevne tegobe (npr. mučnina, povraćanje, proljev).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):
- crvenilo, svrbež koje su ili prolaznog karaktera, ili se spontano povlače nakon prekida primjene lijeka.
- teške alergijske reakcije uzrokovane pomoćnim tvarima (sojino ulje i boja Cochineal Red).

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika): smanjenje broja krvnih pločica (trombocita)
Rijetko može doći do neznatnog izlučivanja djelatne tvari znojem. To može dovesti do pojave primjetnog, ali prolaznog žutog obojenja kože, dlaka i noktiju. Također je vrlo rijetko moguća žuta obojenost bjeloočnica.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10000 bolesnika): umora, glavobolja, vrtoglavica, nesigurnosti pri hodu.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nitroxolin forte?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nitroxolin forte sadrži
- Djelatna tvar: 1 meka kapsula sadrži 250 mg nitroksolina
- Drugi sastojaci: žuti vosak, hidrogenirano sojino ulje, djelomično hidrogenirano sojino ulje, trigliceridi srednje duljine lanca, lecitin soje, etilvanilin, 4-metoksiacetofenon, želatina, 85-postotni glicerol, pročišćena voda, titanijev dioksid (E171), boja Cochineal Red A (E124).

Kako Nitroxolin forte izgleda i sadržaj pakiranja
10 (1x10) kapsula u blisteru (PVC/Al), u kutiji
20 (2x10) kapsula u blisteru (PVC/Al), u kutiji
30 (3x10) kapsula u blisteru (PVC/Al), u kutiji
90 (9x10) kapsula u blisteru (PVC/Al), u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:
Nositelj odobrenja
MIP Pharma Croatia d.o.o.
Ulica Šandora Brešćenskoga 11
10000 Zagreb

Proizvođač
Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
66386 St. Ingbert
Njemačka

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Način i mjesto izdavanja lijeka:
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2026.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO