Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Nitroxolin forte 250 mg meke kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula lijeka Nitroxolin forte sadrži 250 mg nitroksolina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: Jedna kapsula sadrži 50,77 mg djelomično hidrogeniranog sojinog ulja i 12,69 mg hidrogeniranog sojinog ulja te do 4,3 mg boje Cochineal Red A (E124) (vidjeti dio 4.4)

Za cjelovit popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka.
Ovalne, neprozirne, crvene, meke želatinske kapsule.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Liječenje nekompliciranih akutnih i kroničnih infekcija odvodnih mokraćnih putova (na primjer, cistitis, uretritis, ureteritis) izazvane bakterijama i gljivicama koje su osjetljive na nitroksolin.
Profilaksa recidiva.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje
Akutne infekcije mokraćnih putova
Odrasli i djeca starija od 14 godina uzimaju 3 puta dnevno po jednu kapsulu Nitroxolina forte.

Kronične infekcije mokraćnih putova i profilaksa recidiva
Kod kroničnih infekcija mokraćnih putova kao i kod profilakse recidiva, preporuča se uzimanje Nitroxolina forte u dozi od 1 – 2 kapsule dnevno.

Način primjene
Nitroxolin forte kapsule uzimaju se u više doza s čašom vode, po mogućnosti prije glavnih obroka.

Kod naročito osjetljivog želuca lijek se može uzeti 1 - 2 sata nakon jela.

Za profilaksu recidiva preporuča se uzimanje lijeka uvečer prije spavanja.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

4.3. Kontraindikacije

Nitroxolin forte ne smije se uzimati kod:
- poznate preosjetljivosti na nitroksolin, sojino ulje, boju Cochineal Red A (E124) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- teških oštećenja funkcije bubrega i jetre.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kod dugotrajne uporabe potrebno je redovito kontrolirati pokazatelje funkcije jetre.

Sojino ulje i boja Cochineal Red A (E124) mogu izazvati teške alergijske reakcije stoga je potreban oprez prilikom propisivanja ovog lijeka (vidjeti dio 4.8).

Djelatna tvar nitroksolin ima intenzivnu žutu boju te pošto se izlučuje putem mokraće dolazi do primjetne žute obojenosti urina (vidjeti dio 4.8). Obojenost donjeg rublja se pri uvjetima normalnog pranja lako uklanja. Kao mjera predostrožnosti preporuča se izbjegavati nošenje rublja načinjenog od sintetičkih vlakana tijekom liječenja Nitroxolinom forte.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Na osnovi teorijskih razmatranja, kod istodobne primjene Nitroxolina forte i mineralnih preparata u visokim dozama, ne može se isključiti njihov inhibitorni utjecaj na aktivnost nitroksolina.

In vitro istraživanja su pokazala kako su antibakterijski učinci nitroksolina smanjeni pri istodobnoj primjeni magnezijevih ili kalcijevih iona, stoga se preporuča da se antacidi koji sadrže magnezij ili kalcij primjenjuju u razmaku od 2 do 3 sata od primjene nitroksolina.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Ne postoje klinički podaci o primjeni nitroksolina u trudnoći. Nisu provedena ispitivanja reproduktivne toksičnosti nitroksolina na pokusnim životinjama (vidjeti 5.3). Na osnovi postojećih toksikoloških podataka, rizik od neurotoksičnog djelovanja na fetus/embrio ipak se ne može u potpunosti isključiti (vidjeti 5.3).
Stoga se tijekom trudnoće Nitroxolin forte kapsule smiju primjenjivati samo ukoliko postoji jasna indikacija na osnovi pojedinačne rezistencije (antibiogram).

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

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Na osnovi dosadašnjih iskustava nitroksolin nema utjecaja na sposobnost koncentracije niti reagiranja. Međutim, vrlo rijetko može doći do pojave nuspojava poput vrtoglavice i nesigurnosti

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

pri hodu (vidjeti 4.8) koja mogu predstavljati rizik kod obavljanja spomenutih radnji.

4.8. Nuspojave

Nuspojave zabilježene prilikom primjene nitroksolina su prikazane prema organskim sustavima i kategorijama učestalosti (često (≥1% i < 10%), manje često (≥ 0,1% i < 1%), rijetko (≥0,01% i < 0,1 %), vrlo rijetko (<0,01%)).

Poremećaji probavnog sustava
Često: gastrointestinalne tegobe (primjerice, mučnina, povraćanje, dijareja). Ove manifestacije se uglavnom povlače tijekom liječenja i u pravilu ne zahtijevaju prekid terapije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Manje često: eritem, pruritus koji mogu biti i posljedica alergijske reakcije te se povlače prekidom primjene lijeka

Poremećaji krvi i limfnog sustava
Rijetko: trombocitopenija

Poremećaji živčanog sustava
Vrlo rijetko: glavobolja

Poremećaji imunološkog sustava
Manje često: teške alergijske reakcije uzrokovane pomoćnim tvarima (sojino ulje i/ili boja Cochineal Red A (E124))

Poremećaji uha i labirinta
Vrlo rijetko: vrtoglavica

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
Vrlo rijetko: umor, nesigurnosti pri hodu

Djelatna tvar nitroksolin ima intenzivnu žutu boju. Rijetko može doći do neznatnog izlučivanja aktivne supstance znojem. To može dovesti do uočljivog prolaznog obojenja kože, dlake i noktiju žutom bojom. Vrlo rijetko moguća je pojava prolaznog obojenja bjeloočnica žutom bojom. Također, pošto se djelatna tvar izlučuje putem mokraće, to dovodi do primjetne žute obojenosti urina (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

4.9. Predoziranje

Unatoč čestoj primjeni nitroksolina, do sad je poznat samo jedan slučaj akutnog predoziranja (učinjen sa suicidalnim namjerama) s 5000 mg nitroksolina. U trenutku prijema na stacionarno liječenje, pacijentica je bila umorna, ali nepomućene svijesti i u potpunosti orijentirana. Nisu registrirani nikakvi drugi simptomi intoksikacije. Pacijentica se oporavila bez primjene bilo kakvih dodatnih terapijskih mjera.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje bakterijskih infekcija za sustavnu primjenu, drugi antimikrobici
ATK oznaka: J01XX07

Nitroksolin tvori kelate s dvovalentnim kationima. U terapijski ostvarivim koncentracijama djeluje baktericidno na većinu gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija koje uzrokuju infekcije mokraćnih putova. Mikoplazme (*M. hominis, Ureaplasma urealyticum*) su također osjetljive na nitroksolin. Mikroorganizmi iz roda *Pseudomona*s uglavnom se smatraju rezistentnim. *Actinobacter* spp., *Enterococcus* spp., i *Serratia* spp. nemaju ujednačena svojstva u pogledu rezistencije.

Nadalje, spektar djelovanja obuhvaća gljivice poput, za ljude patogenih, vrsta roda *Candida*. Pri tome se mehanizam djelovanja osniva na selektivnoj inhibiciji određenih enzima, posebice RNK-polimeraze.

Već i subinhibitorne koncentracije (< MIC/32) inhibiraju adheziju bakterija. Kako to predstavlja prvi i osnovni korak infekcije mokraćnih putova, nitroksolin je prikladan za profilaksu infekcija i njihovih recidiva.

Oralna primjena nitroksolina ne utječe na fiziološku crijevnu floru.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Oralno primijenjen nitroksolin se brzo i potpuno apsorbira iz crijeva. Već 15 do 30 minuta nakon oralne primjene 200 mg nitroksolina djelatna tvar može se dokazati u krvi. Maksimalna koncentracija u plazmi postiže se nakon 1 do 1,5 sata.

Distribucija
Djelatne koncentracije u serumu ili tkivima nisu primijećene. Izuzetak je prostata u kojoj su, nakon primjene većih doza, utvrđene terapijski djelatne koncentracije nitroksolina. Vezanje lijeka na proteine plazme iznosi oko 10%.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Eliminacija
Eliminacija nitroksolina se većim dijelom odvija putem bubrega, uglavnom u obliku konjugata glukuronida i sulfata. Srednje poluvrijeme eliminacije je oko 2 sata. Kod umjereno smanjene bubrežne funkcije (kreatinin u serumu oko 2 mg/100 ml), izlučivanje je usporeno, ali se djelatne koncentracije u urinu ipak postižu. Kod izraženije bubrežne insuficijencije (kreatinin u serumu > 2 mg/100 ml), eliminacija nitroksolina, a time i klinička djelotvornost se ne postižu.
Pri ekstremnim uvjetima (primjerice u sauni) nitroksolin se u malim količinama može također izlučivati i putem znoja.
Bakteriološki aktivne koncentracije u urinu postižu se nakon 1 do 2 sata.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja akutne i kronične toksičnosti oralno primijenjenog nitroksolina na miševima, štakorima, mačkama i psima pokazala su neurotoksične učinke koji ovisili o primijenjenoj dozi. Visoke doze kod glodavaca su dovodile do pojave patomorfoloških promjena u motornim neuronima kralježnične moždine, kao i na razini perifernog živčanog sustava. Osim toga, toksično djelovanje nitroksolina očitovalo se i u pojavi patomorfoloških promjena parenhimatoznih organa, ovisnih o primijenjenoj dozi. U okviru jednog ispitivanja dugotrajne primjene visokih doza lijeka kod štakora, opažena je pojava katarakta. Međutim, u drugim studijama i sa drugim životinjskim vrstama, ovakva djelovanja nisu zabilježena.

Dosadašnja *in vitro* i *in vivo* ispitivanja genske toksičnosti dala su negativne rezultate.

Nisu provedena dugoročna ispitivanja kancerogenog potencijala lijeka.

Relevantna ispitivanja reproduktivne toksičnosti nitroksolina na pokusnim životinjama nisu provedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

vosak, žuti
sojino ulje, hidrogenirano
sojino ulje, djelomično hidrogenirano
trigliceridi, srednje duljine lanca
lecitin soje
etilvanilin
4-metoksiacetofenon
želatina
glicerol (85-postotni)
voda, pročišćena
titanijev dioksid (E171)
boja Cochineal Red A (E124)

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

24 mjeseca

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

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

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

MIP Pharma Croatia d.o.o., Ulica Šandora Brešćenskoga 11,10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-471195877

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

21.9.2009./28.06.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

31. ožujka 2026.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO