

Prospect: Informații pentru utilizator**Nitroxolină-MIP 250 mg capsule moi**
nitroxolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Nitroxolină-MIP și pentru ce se utilizează

Nitroxolină-MIP este un antibiotic.

Nitroxolină-MIP se utilizează în tratamentul infecțiilor urinare acute cu bacterii și fungi sensibile la nitroxolină și în prevenirea infecțiilor care recidivează (recăderi).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitroxolină-MIP**Nu utilizați Nitroxolină-MIP**

- dacă sunteți alergic la nitroxolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
 - dacă aveți afecțiuni severe ale rinichiului sau ficatului
 - Nitroxolină-MIP conține ulei de soia. Dacă aveți alergii la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.
-
- Dacă suferiți de o afecțiune ușoară a rinichilor: eliminarea nitroxolinei din corp se prelungește, atingându-se totuși doza clinică efectivă în urină.
 - Dacă suferiți de o afecțiune gravă a rinichilor: eficiența nitroxolinei nu este demonstrată.

În cazul tratamentului de lungă durată trebuie controlată periodic funcția ficatului.

Nitroxolina, de culoare galbenă, este excretată prin urină. Aceasta poate determina o colorare netoxică a hainelor care dispăre prin spălare normală. Nu este indicată utilizarea hainelor sintetice în timpul tratamentului cu Nitroxolină-MIP.

Nitroxolină-MIP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni ale nitroxolinei cu alte medicamente.

Administrarea simultană a unor suplimente nutriționale sau alimente bogate în minerale poate teoretic să reducă eficacitatea nitroxolinei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu este exclusă deteriorarea sistemului nervos al fătului în cazul tratamentului cu Nitroxolină-MIP în perioada de sarcină. Utilizarea medicamentului în timpul sarcinii se va face numai dacă este absolut necesar, la recomandarea specială a medicului dumneavoastră și după evaluarea atentă a beneficiilor respectiv a riscurilor potențiale la făt.

Deoarece nu sunt disponibile date privind excretația în laptele matern, nu se recomandă utilizarea de Nitroxolină-MIP în perioada alăptării. La sugari există riscul perturbării florei intestinale, conducând la diaree și colonizare cu fungi. Trebuie avută în vedere posibilitatea sensibilizării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nitroxolina nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nitroxolină-MIP conține uleiul de soia și Ponceau 4R (E124).

În cazuri rare, uleiul de soia și Ponceau 4R (E124) pot cauza reacții alergice severe.

3. Cum să utilizați Nitroxolină-MIP

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți peste 14 ani

Se administrează oral de 3 ori pe zi câte o capsulă Nitroxolină-MIP, sau după prescripția medicului.

Pentru prevenirea reapariției infecțiilor, se recomandă luarea zilnică a 1-2 capsule de Nitroxolină-MIP.

În acest caz, se recomandă administrarea medicamentului seara.

Copii sub 14 ani

Din cauza concentrației ridicate, Nitroxolină-MIP nu se administrează copiilor sub 14 ani.

Modul și durata administrării

Se recomandă luarea capsulelor cu un pahar de apă înaintea meselor. Dacă înainte de începerea tratamentului suferiți de un deranjament gastro-intestinal, Nitroxolină-MIP se poate administra după servirea mesei.

Pentru stabilirea duratei tratamentului vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți terapia în cazul îmbunătățirii simptomelor afecțiunii, deoarece aceasta poate să repara.

Dacă utilizați mai multă Nitroxolină-MIP decât trebuie

Până în prezent nu se cunosc reacții adverse ca urmare a unui supradozaj cu Nitroxolină-MIP. În general, în cazul unui supradozaj ușor nu sunt necesare măsuri medicale suplimentare. Ca măsură de precauție, se impune consultarea medicului în cazul supradozajelor severe.

Dacă uitați să utilizați Nitroxolină-MIP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nitroxolină-MIP

Încetarea sau întreruperea tratamentului cu Nitroxolină-MIP poate conduce la recăderi. Consultați medicul în cazul reapariției simptomelor după întreruperea cu mai mult de o zi a tratamentului.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

Grețură, vărsături sau diaree. Aceste simptome dispar pe parcursul tratamentului și în general nu necesită întreruperea terapiei.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin 1 din 100 pacienți):

Înroșirea pielii, mâncărimi. Aceste reacții sunt fie temporare fie dispar la întreruperea terapiei.

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin 1 din 1000 pacienți):

Modificări alergice (scăderea) numărului unor celule sangvine (trombocite).

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin 1 din 10000 pacienți):

Oboseală, dureri de cap, amețeală, nesiguranță în mers.

Foarte rar, uleiul de soia și excipientul Ponceau 4R (E124) pot provoca reacții alergice severe.

În cazuri rare, cantități mici din substanța activă (de culoare galbenă) pot fi excretate prin transpirație. Aceasta poate provoca colorarea netoxică a pielii, a părului și a unghiilor. Foarte rar este posibilă colorarea temporară a sclerei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nitroxolină-MIP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nitroxolină-MIP

-Substanța activă este nitroxolina. Fiecare capsulă moale conține 250 mg nitroxolină.
-Celelalte componente sunt: ceară galbenă, ulei de soia hidrogenat, ulei de soia parțial hidrogenat, trigliceride cu lanț mediu, lecitină, etilvanilină, 4-methoxi acetofenona; exteriorul capsulei: gelatină, glicerol 85% (E 422) , dioxid de titan (E 171), Ponceau 4R (E 124), apă purificată.

Cum arată Nitroxolină-MIP și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi, ovale, de culoare roșie care conțin o suspensie vâscoasă de culoare galbenă.

Este disponibil în:

Cutie cu 1 blister din folie Al/PVC a 10 capsule moi

Cutie cu 3 blistere din folie Al/PVC a câte 10 capsule moi

Cutie cu 9 blistere din folie Al/PVC a câte 10 capsule moi

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str.41

66440 Blieskastel

Germania

Fabricantul

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstrasse 50

66386 St. Ingbert

Germania

Acest prospect a fost revizuit în august 2020.