

Navodilo za uporabo

5 - NOK 50 mg obložene tablete NITROXOLINUM

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo 5-NOK in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo 5-NOK
3. Kako jemati zdravilo 5-NOK
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila 5-NOK
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo 5-NOK in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo 5-NOK je uroantiseptik, to je sredstvo za uničevanje patogenih mikroorganizmov, ki povzročajo vnetje sečil. Uporablja se za zdravljenje in preprečevanje vnetja sečil, ki ga povzročajo na nitroksolin občutljivi mikroorganizmi.

Kako zdravilo 5-NOK deluje

Zdravilo 5-NOK se veže na določeno mesto v mikroorganizmih in zavre njihovo razmnoževanje ali pa jih popolnoma uniči. Deluje skoraj na vse običajne povzročitelje okužb sečil.

Kdaj uporabiti zdravilo 5-NOK

Zdravnik vam bo predpisal zdravilo 5-NOK, če zbolite za lažjo obliko vnetja sečil, ki ga povzročajo za 5-NOK občutljivi mikroorganizmi ali pa za preprečevanje ponavljajočih se okužb sečil.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo 5-NOK

Ne jemljite zdravila 5-NOK

- če ste alergični na nitroksolin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na druge kinoline.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila 5-NOK se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če imate ledvično okvaro, jetrno okvaro ali sivo mreno o tem obvestite zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo 5-NOK

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Izogibati se morate sočasni uporabi zdravil, ki vsebujejo hidroksikinoline ali njihove derivate.

Zdravilo 5-NOK skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo 5-NOK lahko vzamete ne glede na obroke hrane ali pijače.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če ste noseči (ali menite, da bi lahko bili) ali če dojite. Varnosti uporabe med nosečnostjo in dojenjem niso ugotovili. Čeprav ni podatkov o škodljivem delovanju na plod, v nosečnosti in pri doječih materah uporabe zdravila ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila 5-NOK na sposobnost upravljanja motornih vozil ali strojev ni znan.

To zdravilo vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat in saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje natrij. Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na obloženo tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo 5-NOK

Pri uporabi zdravila 5-NOK natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko obloženih tablet zdravila na dan morate vzeti in koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Uporaba pri odraslih

Jemljite po 2 obloženi tableti štirikrat na dan pred obrokom. Pri hujših primerih vam bo zdravnik predpisal po 4 obložene tablete štirikrat na dan. Večjih odmerkov ne priporočamo. Zdravnik vam bo predpisal vsakodnevno zdravljenje ali pa zdravljenje s presledki (po 2 tedna v mesecu).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci starejši od 5 let

Otroci naj jemljejo po 1 do 2 obloženi tableti štirikrat na dan pred obrokom.

Dojenčki s telesno maso 8 kg ali več

Običajen dnevni odmerek je 25 mg/kg/dan, razdeljen v štiri odmerke.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo lahko jemljete nepretrgoma en mesec. V kroničnih primerih lahko po kratkotrajnem premoru nadaljujete zdravljenje s presledki (po dva tedna v mesecu).

Če imate okvarjeno delovanje ledvic ali jeter, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila 5-NOK, kot bi smeli

Ni podatkov o posledicah prevelikih odmerkov ali o klinično pomembnih zastrupitvah. Če mislite da ste zaužili preveliko količino zdravila je priporočljivo, da čimprej poiščete zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo 5-NOK

vzemite zdravilo takoj, ko se spomnite. Če je že blizu čas za naslednji odmerek vzemite tega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti, znotraj pogostnosti pa po padajoči resnosti:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Izjemoma se lahko pojavijo blažje prebavne težave (slabost), ki se jim izognete tako, da jemljete zdravilo med obrokom.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Alergijska reakcija v obliki kožnega izpuščaja (po prekinitvi zdravljenja hitro izgine); spremenjena raven jetrnih encimov in sečne kisline v krvi; intenzivno rumeno obarvan seč.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Alergijska sprememba krvne slike (zmanjšano število krvnih ploščic).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila 5-NOK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo 5-NOK

- Učinkovina je nitroksolin. Ena obložena tableta vsebuje 50 mg nitroksolina.
- Pomožne snovi so:
 - jedro*: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, laktoza monohidrat, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), povidon, smukec (E553b), krospovidon, magnezijev stearat (E572)
 - obloga*: arabski gumi (E414), natrijev karmelozat (E466), povidon, saharoza, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), smukec (E553b), koruzni škrob, kalcijev karbonat (E170), titanov dioksid (E171), barvilo sončno rumeno FCF (E110), barvilo kinolinsko rumeno (E104).

Izgled zdravila 5-NOK in vsebina pakiranja

Tablete so oranžne, okrogle, bikonveksne in svetleče.

Zdravilo je na voljo v škatli s plastenko s 50 obloženimi tabletami po 50 mg nitroksolina.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila 5-NOK

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.1.2021.