

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Nitroxolin forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitroxolin forte beachten?
3. Wie ist Nitroxolin forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitroxolin forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Nitroxolin forte

Nitroxolin 250 mg
Weichkapseln

1. Was ist Nitroxolin forte und wofür wird es angewendet?

Nitroxolin forte ist ein Harnwegstherapeutikum.

Nitroxolin forte wird angewendet bei akuten und chronischen Infektionen der ableitenden Harnwege mit Nitroxolin-empfindlichen Bakterien und Sprossspitzen sowie vorbeugend bei immer wiederkehrenden Infekten (Rezidivprophylaxe).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitroxolin forte beachten?

Nitroxolin forte darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Nitroxolin, Sojaöl, Ponceau 4R (E124) oder einem der sonstigen Bestandteile sind
- bei schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitroxolin forte ist erforderlich

Kinder und ältere Menschen

Nitroxolin forte ist aufgrund seiner Dosierung nicht für Kinder vorgesehen. Für diese Altersgruppe stehen niedriger dosierte Präparate zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin im Serum bei 2 mg/100 ml) erfolgt die Ausscheidung zeitlich verzögert, klinisch wirksame Urinspiegel werden jedoch erreicht. Bei stärkerer Niereninsuffizienz ist die Ausscheidung von Nitroxolin und damit auch die klinische Wirksamkeit nicht mehr gewährleistet.

Einnahme von Nitroxolin forte mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bisher sind keine medikamentösen Wechselwirkungen von Nitroxolin bekannt.

Sonstige Hinweise

Bei längerfristiger Anwendung sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Da der Wirkstoff mit dem Urin ausgeschieden wird, führt die Einnahme zu einer unbedenklichen Gelbfärbung des Harns. Falls der Urin zu Verfärbungen in der Wäsche führen sollte, können diese Flecken mit normalem Waschvorgang wieder entfernt werden. Wäsche aus Synthetikfasern sollte während einer Behandlung mit Nitroxolin forte vorsorglich nicht getragen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da aufgrund von Tierdaten eine Schädigung des Nervensystems des ungeborenen Kindes bei einer Anwendung von Nitroxolin forte während der Schwangerschaft nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dürfen Sie Nitroxolin forte nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies (nach Auswertung des Antibiotogramms) unter Abwägung aller Risiken für zwingend erforderlich hält.

Da keine Daten zum Übertritt in die Muttermilch vorliegen, sollen Sie Nitroxolin forte während der Stillzeit nicht anwenden. Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Beeinflussung der physiologischen Darmflora mit Durchfall oder Sprossspitzbesiedlung zu beachten. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Nitroxolin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Sehr selten können allerdings Nebenwirkungen wie Schwindel und Gangunsicherheit auftreten, die zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen können.

Nitroxolin forte enthält Sojaöl und Ponceau 4R

Sojaöl und Ponceau 4R (E124) können in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Nitroxolin forte einzunehmen?

Nehmen Sie Nitroxolin forte immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 x täglich 1 Kapsel Nitroxolin forte ein. Bei chronischen Harnwegsinfekten und zur Infektvermeidung (Rezidivprophylaxe) empfiehlt sich die tägliche Einnahme von 1 - 2 Kapseln Nitroxolin forte.

Die Kapseln sollten mit einem Glas Wasser etwa 1 Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Zur Infektvermeidung (Rezidivprophylaxe) sollte die Dosis nach Möglichkeit am Abend eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Richten Sie sich bezüglich der Einnahmedauer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes. Setzen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, wenn sich die Symptome Ihrer Erkrankung gebessert haben.

Wenn Sie eine größere Menge Nitroxolin forte eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher sind keine Nebeneffekte zu hoher Dosierungen bekannt geworden. Wenn Sie nur gering überdosiert haben, sind im Regelfall keine speziellen Maßnahmen notwendig. Bei sehr starker Überdosierung sollte sicherheitshalber ein Arzt befragt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nitroxolin forte vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einer Dosis Nitroxolin forte vergessen haben, gleichen Sie diese nicht durch eine Einnahme von 2 Dosierungen auf einmal aus, sondern fahren Sie in dem bisherigen Dosierungsschema fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Nitroxolin forte abbrechen

Ein Behandlungsabbruch oder eine Behandlungsunterbrechung können zu einem Wiederaufflammen des Infektes führen. Bei Unterbrechungen von mehr als einem Tag und wiederaufflammender Symptomatik sollte der Arzt befragt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nitroxolin forte Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten. Diese Erscheinungen gehen meist während der Behandlung zurück und erfordern im Allgemeinen keinen Therapieabbruch.

Gelegentlich treten allergische Hauterscheinungen (Rötung, Jucken) auf, die entweder ebenfalls vorübergehend sind oder sich nach Absetzen des Präparates spontan zurückbilden.

Selten wurden unter der Therapie allergische Blutbildveränderungen (Verringerung der Zahl der Blutplättchen) beobachtet.

Sehr selten können neurologische Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Kopfschmerz, Schwindel und Gangunsicherheit auftreten.

Hinweis: Selten kann es zu einer geringfügigen Ausscheidung der Wirksubstanz mit dem Schweiß kommen. Dies kann zu einer unbedenklichen und vorübergehenden Gelbfärbung von Haut, Haaren und Nägeln führen. Sehr selten ist auch eine vorübergehende Gelbfärbung der Lederhaut des Auges möglich.

Sojaöl und Ponceau 4R (E124) können in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Falls Sie zu Beginn der Behandlung Magen-Darm-Beschwerden bekommen sollten, kann Nitroxolin auch erst unmittelbar vor einer Mahlzeit eingenommen werden. Bei allergischen Reaktionen der Haut sollte der Arzt befragt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nitroxolin forte aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nitroxolin forte enthält:

Der Wirkstoff ist Nitroxolin.

1 Weichkapsel enthält 250 mg Nitroxolin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelbes Wachs, hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, mittelkettige Triglyceride, 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Ponceau 4R (E 124).

Wie Nitroxolin forte aussieht und Inhalt der Packung:

Nitroxolin forte sind dunkelrote, längliche Weichkapseln.

Nitroxolin forte ist in Packungen mit 10, 20, 50 oder 100 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Mitvertrieb

Rosen Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Tel.: 0 68 42 / 96 17-0
Fax: 0 68 42 / 96 17-550

Vertrieb

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel

Pharm. Unternehmer

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstraße 50
D-66386 St. Ingbert

Hersteller:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
D-66440 Blieskastel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.



Rosen Pharma