

## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.

### **Die Packungsbeilage beinhaltet:**

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

---

## Nitroxolin forte

Wirkstoff: Nitroxolin

Der arzneilich wirksame Bestandteil 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).

Darreichungsform und Inhalt:

Weichkapseln

Nitroxolin forte ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Kapseln erhältlich.

### **1. WAS IST NITROXOLIN FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Nitroxolin forte ist ein Harnwegstherapeutikum.

von:

#### **Hersteller/Pharm. Unternehmer**

Chephasaar

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50

66386 St. Ingbert

Tel.: (06894) 971-0

Fax: (06894) 971-199

#### **Mitvertrieb**

Rosen Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

#### **Vertrieb**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

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

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NITROXOLIN FORTE BEACHTEN?**

### **2.1 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.

### **2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitroxolin forte ist erforderlich**

#### a) Kinder und ältere Menschen

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

#### b) 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 (siehe auch 2.1).

#### c) Schwangerschaft

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 Antibiogramms) unter Abwägung aller Risiken für zwingend erforderlich hält.

#### d) Stillzeit

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 Sprosspilzbesiedlung zu beachten. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden.

#### e) Verkehrstüchtigkeit und das 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 (siehe 4.1), die zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen können.

#### f) 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.

#### g) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Nitroxolin forte

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

### **2.3 Wechselwirkungen 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.

### 3. WIE IST NITROXOLIN FORTE ANZUWENDEN?

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.

#### 3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

#### 3.2 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.

#### 3.3 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.

#### 3.4 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.

#### 3.5 Wenn die Anwendung von Nitroxolin forte vergessen wurde

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.

#### 3.6 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Nitroxolin forte abgebrochen wird

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:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b> 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

#### **4.1 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.

#### **4.2 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.

#### **4.3 Was ist generell beim Auftreten von Nebenwirkungen zu tun?**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### **5. WIE IST NITROXOLIN FORTE AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### **Stand der Information**

März 2005