



NAXOLIN

Comprimés enrobés à 50 mg et 100 mg NITROXOLINE

FORME, PRESENTATION ET COMPOSITION

- 50 mg -** Boîte de 60 comprimés enrobés
Principe actif: Nitroxoline 50 mg
Excipients: Polyvinylpyrrolidone, silice précipitée, sodium amidon glycolate, magnésium stéarate, cellulose microcristalline, talc, hydroxypropylméthylcellulose, bioxyde de titane, colorant E 172.
Excipients à effet notoire: Lactose, polyéthylénglycol 6000.
- 100 mg -** Boîte de 50 comprimés enrobés
Principe actif: Nitroxoline 100 mg
Excipients: Polyvinylpyrrolidone, silice précipitée, sodium amidon glycolate, magnésium stéarate, cellulose microcristalline, talc, hydroxypropylméthylcellulose, bioxyde de titane, colorant E 172.
Excipients à effet notoire: Lactose, polyéthylénglycol 6000.

PROPRIETES

La Nitroxoline est un dérivé oxyquinoléique à activité antibactérienne et antimosique. Les espèces sensibles sont essentiellement l'Escherichia coli, l'Ureaplasma urealyticum, le Mycoplasma hominis et différentes formes de Candida; peu sensibles ou résistants la Proteus, le Staphylocoque, la Pseudomonas, la Klebsiella, l'Enterobacter, la Serratia et les germes anaérobies. La Nitroxoline est rapidement absorbée (90%) après administration par voie orale; le pic de concentration hématique maximale s'atteint après 90-120 minutes. Elle se lie peu (10%) aux protéines du plasma, c'est pourquoi sa demi-vie dans le cycle est de 2 heures environ. Elle est éliminée pour 50% au moins dans l'urine, surtout sous forme conjuguée, dont la part sulfatée est encore bactériologiquement efficace. La flore intestinale n'est pas modifiée par le traitement.

INDICATIONS

Traitement des infections urinaires basses non compliquées à germes sensibles principalement chez la jeune femme.

CONTRE-INDICATIONS

Insuffisance rénale (clairance de la créatinine inférieure à 20 ml/min)

PRECAUTIONS

A prescrire avec précaution chez les patients présentant une insuffisance hépatique et rénale. Même si après des traitements continus et prolongés à doses élevées de Nitroxoline (dérivé nitrate de l'hydroxyquinoléine) aucun phénomène de névrites périphériques et au nerf optique n'a jamais été décrit comme pour les dérivés halogénés, il est prudent de ne pas prolonger la thérapie au-delà des 4 semaines, sans un contrôle médical adéquat. L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état. En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est à éviter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

INTERACTIONS PHARMACOLOGIQUES

La thérapie avec la Nitroxoline ne doit jamais être associée à d'autres dérivés hydroxyquinoléiques.

EFFETS COLLATERAUX

Nausée, vomissements, mal à la tête.

POSOLOGIE

50 mg

Adultes: 6-12 comprimés (300-600 mg) par jour, en doses réfractées avant les repas.

Enfants à partir de 6 ans: 20 mg de principe actif par kg de poids corporel par jour avant les repas, c'est-à-dire un comprimé tous les 2,5 kg. La thérapie doit être continuée pendant une dizaine de jours et éventuellement répétée si nécessaire.

100 mg

Adultes: 3-6 comprimés (300-600 mg) par jour, en doses réfractées avant les repas.

Enfants à partir de 6 ans: 20 mg de principe actif par kg de poids corporel par jour avant les repas, c'est-à-dire un comprimé tous les 5 kg. La thérapie doit être continuée pendant une dizaine de jours et éventuellement répétée si nécessaire.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qui il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

N° Enregistrement: 50 mg - 013/ 25 E 014/ 98/07

100 mg - 013/ 25 E 015/ 98/14

Liste 1

Fabricant et détenteur de la D.E.:

Industria Farmaceutica **NOVA ARGENTIA S.p.A.** - Via Pascoli, 1 - Gorgonzola (MI) Italie

