## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Lesen Sie 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 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 die 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 Nilox® midi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nilox® midi beachten?
3. Wie ist Nilox® midi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nilox® midi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# Nilox® midi

Nitroxolin 150 mg
Weichkapseln

### 1. Was ist Nilox® midi und wofür wird es angewendet?
Nilox® midi ist ein Harnwegstherapeutikum.

Nilox® midi 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 sollten Sie vor der Einnahme von Nilox® midi beachten?

***Nilox® midi 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 Nilox® midi ist erforderlich***
Kinder und ältere Menschen
Nilox® midi ist aufgrund seiner Dosierung nicht für Kinder vorgesehen. Für diese Altersgruppe steht ein niedriger dosiertes Präparat 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 Nilox® midi mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/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 Nilox® midi vorsorglich nicht getragen werden.

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

Da keine Daten zum Übertritt in die Muttermilch vorliegen, sollen Sie Nilox® midi 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.

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.

Nilox® midi enthält Sojaöl und Ponceau 4R
Sojaöl und Ponceau 4R (E124) können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

## 3. Wie ist Nilox® midi einzunehmen?

Nehmen Sie Nilox® midi 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 Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene 3 x täglich 1 Kapsel Nilox® midi ein.
Bei chronischen Harnwegsinfekten und zur Infektvermeidung (Rezidivprophylaxe) empfiehlt sich die tägliche Einnahme von 1 - 2 Kapseln Nilox® midi.

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 Nilox® midi 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 Nilox® midi vergessen haben***
Falls Sie die Einnahme einer Dosis Nilox® midi 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 Nilox® midi 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 Nilox® midi Nebenwirkungen haben.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | bei mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | bei mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | bei mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten |
| 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 (E 124) können sehr selten 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 Nilox® midi aufzubewahren?**
Nicht über 25 °C lagern.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Nilox® midi enthält:**
Der Wirkstoff ist Nitroxolin.
1 Weichkapsel enthält 150 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 Nilox® midi aussieht und Inhalt der Packung:**
Nilox® midi sind dunkelrote, längliche Weichkapseln.
Nilox® midi ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Kapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**
CNP Pharma GmbH
Marienplatz 10-12
94081 Fürstenzell
Tel.: 08502/9184-200
Fax.: 08502/9184-491

**Hersteller:**
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.**