

26 NOV. 2015

PROYECTO DE PROSPECTO

Furadantina MC
Nitrofurantoína 100 mg
Cápsulas

Furadantina
Nitrofurantoína 0,5 %
Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Furadantina MC Cápsulas

Cada Cápsula contiene: Nitrofurantoína Macrocristales 100 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Talco; Lactosa; Gelatina; Tartrazina; Dióxido de Titanio.

Furadantina Suspensión Oral

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Nitrofurantoína Macrocristales 500 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa; Sorbitol Solución; Ácido Cítrico; Citrato de Sodio; Sacarina Sódica; Glicerina; Silicato de Aluminio y Magnesio; Esencia de Cereza; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua Purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antibacteriano urinario. Código ATC: J01XE01

INDICACIONES

Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral está indicada para:

- El tratamiento de la cistitis en mayores de 6 años, cuando no haya otro antibiótico con una mejor relación riesgo beneficio.
- Profilaxis de las infecciones urinarias recurrentes debidas a cepas sensibles cuando no haya otro antibiótico con una mejor relación riesgo beneficio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral contiene como principio activo Nitrofurantoína, un compuesto antibacteriano de amplio espectro, activo contra la mayoría de los agentes patógenos del tracto urinario.

El mecanismo de acción se basa en la reducción de la droga a productos intermediarios fuertemente reactivos, que inhiben enzimas implicadas en el metabolismo energético, lo que interfiere con el suministro de energía necesario para el normal crecimiento y mantenimiento de la bacteria. Estos productos también se ligan en diferentes sitios a las proteínas ribosomales bacterianas, alterando la síntesis de las mismas.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.032LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICALABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICOLABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

El desarrollo de resistencia bacteriana no ha sido un problema significativo desde su introducción.

No presenta resistencia cruzada con antibióticos y sulfonamidas.

Microbiología

La Nitrofurantoína ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias in vitro y en las infecciones clínicas:

Aerobios grampositivos: *Staphylococcus aureus*, enterococos (por ej., *Enterococcus faecalis*).

Aerobios gramnegativos: *Escherichia coli*. Algunas cepas de *Enterobacter spp.* y *Klebsiella spp.* son resistentes a la Nitrofurantoína.

La Nitrofurantoína también ha demostrado actividad in vitro contra los siguientes microorganismos, aunque el significado clínico de estos datos no se conoce:

Aerobios grampositivos: estafilococos coagulasa-negativos (incluyendo *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus saprophyticus*), *Streptococcus agalactiae*, estreptococos del Grupo D, estreptococos del grupo *viridans*.

Aerobios gramnegativos: *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella ozaenae*. La Nitrofurantoína no es activa contra la mayoría de las cepas de *Proteus spp.* o *Serratia spp.* Tampoco posee actividad contra las especies de *pseudomonas*. Se ha demostrado antagonismo in vitro entre la Nitrofurantoína y las quinolonas. Se desconoce el significado clínico de este hallazgo.

Farmacocinética

La Nitrofurantoína se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal superior. Las concentraciones sanguíneas a las dosis terapéuticas son usualmente bajas. La droga es altamente soluble en orina. La absorción de Nitrofurantoína en forma de macrocristales es más lenta, y su excreción algo menor, cuando se la compara con los comprimidos convencionales.

A diferencia de otras sustancias, la presencia de alimentos o agentes que retrasan el vaciamiento gástrico puede incrementar la biodisponibilidad de la Nitrofurantoína, posiblemente por permitir una mejor disolución en el jugo gástrico.

La Nitrofurantoína se liga a la albúmina plasmática aproximadamente en un 60-70%. La molécula se distribuye fácilmente en los compartimentos intracelular y extracelular. No obstante, no cabe esperar concentraciones tisulares sustanciales, dado que la droga es rápidamente excretada y fácilmente degradada por las enzimas de los tejidos.

La Nitrofurantoína atraviesa la placenta en pequeñas cantidades.

La vida media de eliminación en sangre o plasma luego de la inyección endovenosa es de 20 minutos, y después de la administración oral de macrocristales, inferior a 60 minutos.

Con posterioridad a la administración de 100 mg cuatro veces por día, durante 7 días, la recuperación urinaria promedio de la droga en orina (0-24 horas) en el día 1 y el día 7 fue de 37,9% y 35,0%, respectivamente.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral debe administrarse con los alimentos para mejorar la absorción del fármaco, y en algunos pacientes, la tolerancia.

Adultos: Furadantina MC 1 Cápsula (100 mg) 4 veces por día, con las comidas principales.

Niños mayores de un mes: 5-7 mg/kg/día, administrados en cuatro dosis divididas. La siguiente tabla está calculada sobre la base de un peso promedio para cada rango, que recibe 5-6 mg/kg en 24 horas, dividido en cuatro dosis. La misma puede ser empleada para calcular la dosis promedio de **Furadantina Suspensión Oral** 5 mg/ml en niños, teniendo en cuenta que una cucharadita de té (5 ml) contiene 25 mg de Nitrofurantoína:

FURADANTINA	
DOSIFICACIÓN PROMEDIO EN NIÑOS DE ACUERDO AL PESO	
Peso Corporal (Kg)	Dosis (4 veces al día)
7-11	1/2 cucharadita de té (2,5 ml)
12-21	1 cucharadita de té (5,0 ml)
22-30	1 1/2 cucharadita de té (7,5 ml)
31-41	2 cucharaditas de té (10 ml)

El tratamiento debe mantenerse durante una semana, o por lo menos hasta 3 días después de haber obtenido la esterilidad de la orina. La infección persistente indica la necesidad de una reevaluación.

En caso de profilaxis o terapia supresiva prolongada en adultos, la reducción de la dosis a 100 mg al acostarse, puede resultar adecuada. Para un tratamiento supresivo prolongado en niños, puede resultar apropiada una dosis tan baja como 1 mg/kg/día, administrada en una sola toma o en dos tomas divididas. (Ver "ADVERTENCIAS").

CONTRAINDICACIONES

La Nitrofurantoína está contraindicada en pacientes con oliguria, anuria o marcada insuficiencia de la función renal (*clearance* de creatinina inferior a 60 ml/min o elevación de la creatinina sérica clínicamente significativa).

Dada la posibilidad de que se produzca anemia hemolítica en el feto o en el recién nacido, debido a la inmadurez de los sistemas enzimáticos eritrocitarios, también está contraindicada en el embarazo a término (38-42 semanas) y durante el trabajo de parto y el parto. Por la misma razón, está contraindicada en los lactantes menores de un mes de edad. Pacientes con hipersensibilidad conocida a la Nitrofurantoína, a otros nitrofuranos o a cualquier otro componente.

ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento pueden producirse reacciones de hipersensibilidad pulmonar aguda, subaguda o crónica. En caso de ocurrir reacciones de este tipo, discontinuar la administración de Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral y adoptar las medidas adecuadas. Las reacciones crónicas (neumonitis intersticial y/o fibrosis) se presentan en forma excepcional y en general en pacientes tratados durante seis meses o más. Se requiere una vigilancia estrecha de la función pulmonar en los pacientes que reciben tratamiento prolongado con Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral, así como la evaluación de los beneficios de la terapia frente a los riesgos potenciales.

La Nitrofurantoína puede causar hemólisis en los pacientes con deficiencia de la glucosa-6 fosfato dehidrogenasa. La hemólisis cesa con la interrupción del tratamiento.

Raramente han ocurrido reacciones hepáticas, incluyendo hepatitis, ictericia colestásica y necrosis hepática. Se han comunicado casos de neuropatía periférica, en ocasiones grave o irreversible. Raramente se ha informado neuritis óptica.

En caso de presentarse toxicidad pulmonar, hematológica, hepática o neurológica, suspender de inmediato el tratamiento con Nitrofurantoína.

Durante la administración prolongada de la droga deberá vigilarse cuidadosamente la aparición de síntomas pulmonares, hepáticos, neurológicos u otras evidencias de toxicidad.

La aparición de colitis pseudomembranosa se ha comunicado con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la Nitrofurantoína. La toxina producida por el *Clostridium difficile* es una causa primaria de colitis asociada a los antibióticos. Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, suspender la administración de Nitrofurantoína e instaurar el tratamiento adecuado.

Advertencias sobre excipientes

Furadantina MC contiene Tartrazina como colorante.

Furadantina MC contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Las reacciones adversas gastrointestinales pueden minimizarse administrando **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** con leche o alimentos o ajustando la dosis. Muchos pacientes que no toleran la Nitrofurantoína en microcristales pueden recibir **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** sin presentar náuseas.

Se recomienda precaución al utilizar **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** en pacientes con enfermedad pulmonar, insuficiencia hepática, alteraciones neurológicas, predisposición alérgica, anemia, diabetes mellitus, desequilibrio electrolítico, y deficiencia de la vitamina B.

Carcinogénesis y mutagénesis

La Nitrofurantoína no resultó carcinogénica en estudios experimentales. Los estudios mutagénicos demostraron que es un mutágeno débil.

Alteraciones de la fertilidad

La administración de altas dosis de Nitrofurantoína a ratas produce una disminución temporaria de la espermatogénesis, reversible con la interrupción del fármaco. Dosis de 10 mg/kg o más pueden, en ciertas circunstancias impredecibles, producir una disminución de la espermatogénesis, leve a moderada, con reducción del recuento espermático en hombres sanos.

Uso durante el embarazo

La seguridad del empleo de Nitrofurantoína durante el embarazo no ha sido establecida, por lo tanto no debe utilizarse durante la gestación a menos que resulte claramente necesaria. La administración de Nitrofurantoína está contraindicada durante el trabajo de parto y el parto.

Registro de embarazo

A fin de contribuir al monitoreo de la seguridad de medicamentos, tanto los profesionales de la salud como las pacientes embarazadas pueden comunicar el inicio y la evolución del tratamiento en casos de embarazo a:

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Correo electrónico: farmacovigilancia@bago.com.ar
Teléfono: 011-4344-2216.

= 10220

Uso durante la lactancia

Se han detectado trazas de Nitrofurantoína en la leche materna. Dados sus potenciales efectos adversos en los recién nacidos menores de un mes, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o la administración de Nitrofurantoína, teniendo en cuenta la importancia de esta última para la madre.

Uso en pediatría

Contraindicada en lactantes menores de un mes.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de Nitrofurantoína con antiácidos que contengan trisilicato de magnesio disminuye su absorción. El mecanismo de esta interacción probablemente es la adsorción de la Nitrofurantoína a la superficie del trisilicato de magnesio. Los agentes uricosúricos, como el probenecid y la sulfinpirazona, pueden inhibir la secreción tubular renal de Nitrofurantoína. El incremento resultante en los niveles séricos de Nitrofurantoína puede aumentar su toxicidad, en tanto que el descenso de las concentraciones en orina podría disminuir su eficacia como antibacteriano urinario. No se recomienda la administración concomitante de quinolonas. La actividad antibacteriana de la Nitrofurantoína puede disminuir en presencia de inhibidores de la anhidrasa carbónica y agentes alcalinizantes de la orina.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Como consecuencia de la presencia de Nitrofurantoína puede ocurrir una reacción falsamente positiva de glucosa en orina.

REACCIONES ADVERSAS**Respiratorias**

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad pulmonar aguda, subaguda o crónica. Las reacciones pulmonares crónicas ocurren generalmente en pacientes que han sido tratados en forma continua durante seis meses o más. Las manifestaciones habituales (que pueden presentarse en forma insidiosa) son malestar general, disnea de esfuerzo, tos y alteración de la función pulmonar. También son manifestaciones comunes de reacción pulmonar crónica los hallazgos radiológicos e histológicos de neumonitis intersticial difusa o fibrosis, o de ambas. La fiebre rara vez es importante. La severidad de las reacciones pulmonares crónicas y su grado de resolución parece estar relacionada con la duración de la terapia después de la primera aparición de los signos clínicos. La función pulmonar puede resultar alterada en forma permanente aún después de la interrupción de la terapia. El riesgo es mayor cuando las reacciones pulmonares no son reconocidas precozmente.

En las reacciones pulmonares subagudas, la fiebre y la eosinofilia se presentan en forma menos frecuente que en la forma aguda. Después de la interrupción del fármaco, la recuperación puede demorar algunos meses. Si los síntomas no son individualizados como relacionados con el fármaco, y no se interrumpe el tratamiento con Nitrofurantoína, los mismos pueden agravarse.

Las reacciones pulmonares agudas habitualmente se manifiestan por fiebre, escalofríos, tos, dolor torácico, disnea, infiltración pulmonar con condensación o derrame pleural en las imágenes radiográficas y eosinofilia. Las reacciones agudas aparecen, por lo general, durante la primera semana de tratamiento y son reversibles con la suspensión del mismo.

LABORATORIOS BAGO S.A.

NADINA M. HRYCIUK

FARMACÉUTICA

MA. 11.882

LABORATORIOS BAGO S.A.

NADINA M. HRYCIUK

FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGO S.A.

JUAN MANUEL APELLA

FARMACÉUTICO - M.P. 17015

DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS BAGO S.A.

JUAN MANUEL APELLA

FARMACÉUTICO - M.P. 17015

DIRECTOR TÉCNICO

10222

Gastrointestinales

Raramente pueden desarrollarse reacciones hepáticas, incluidas hepatitis, ictericia colestásica, hepatitis crónica activa y necrosis hepática. Con mayor frecuencia pueden ocurrir náuseas, vómitos y anorexia. El dolor abdominal y la diarrea son reacciones gastrointestinales menos comunes. Estos eventos dependientes de la dosis pueden ser minimizados por la reducción de la misma.

Neurológicas

Se ha presentado neuropatía periférica, que puede llegar a ser severa o irreversible. Se han informado casos fatales. Ciertas condiciones, tales como insuficiencia renal (índice de *clearance* de creatinina inferior a 60 ml/min), anemia, diabetes *mellitus*, alteraciones electrolíticas, deficiencia de vitamina B y enfermedades debilitantes, pueden incrementar la posibilidad de neuropatía periférica. Reacciones menos frecuentes, de relación causal desconocida, son: depresión, euforia, confusión, reacciones psicóticas, nistagmo, vértigo, mareos, astenia, cefalea y somnolencia. Ante el primer signo de compromiso neurológico, suspender el tratamiento.

Dermatológicas

Dermatitis exfoliativa y eritema multiforme (incluido el síndrome de Stevens-Johnson) han sido rara vez informados. Se ha comunicado alopecia transitoria.

Reacciones alérgicas

Se ha informado un síndrome lupoide asociado con reacción pulmonar a la Nitrofurantoína. También se han observado angioedema, erupciones maculopapulares, eritematosas o eccematosas, urticaria, prurito, así como anafilaxia, sialadenitis, pancreatitis, artralgia, mialgia, fiebre y/o escalofríos.

Hematológicas

Se han registrado agranulocitosis, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia por deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa, anemia megaloblástica y eosinofilia. La interrupción del tratamiento llevó los valores hemáticos a la normalidad. Rara vez se ha informado anemia aplásica.

Misceláneas

Como sucede con otros agentes antimicrobianos, pueden ocurrir sobreinfecciones por organismos resistentes (por ej. *Pseudomonas*). No obstante, las mismas se limitan al tracto genitourinario.

SOBREDOSIFICACIÓN

Sintomatología: los signos y síntomas comunes de sobredosis incluyen irritación gástrica, náuseas y vómitos.

Tratamiento: en caso de que no se produzcan vómitos inmediatamente después de una dosis excesiva, se recomienda la inducción de la emesis o el lavado gástrico. No existe un antídoto específico. Mantener una ingesta hídrica elevada para facilitar la excreción urinaria de la droga. La Nitrofurantoína es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

LABORATORIOS BAGO S.A.

NADINA M. HRYCIUK

FARMACÉUTICA

Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.

NADINA M. HRYCIUK

FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGO S.A.

JUAN MANUEL APELLA

FARMACÉUTICO - M.P. 17015

DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS BAGO S.A.

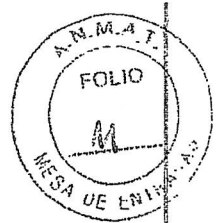
JUAN MANUEL APELLA

FARMACÉUTICO - M.P. 17015

DIRECTOR TÉCNICO



ORIGINAL



10220

PRESENTACIONES:

Furadantina MC Cápsulas: Envases conteniendo 12, 20, 24, 30, 36, 40, 500 y 1000 Cápsulas color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.
Furadantina Suspensión Oral: Envases conteniendo 120 ml.

Furadantina MC Cápsulas: conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

Furadantina Suspensión Oral: conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, FURADANTINA MC Cápsulas - FURADANTINA Suspensión Oral DEBEN SER MANTENIDOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.271
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO