

Nitrofurantoina, 100 mg, 20 capsule, Farmacia Elite Greenpharm Oltenitei

Acest prospect este in scop informativ, va rugam sa cititi cu atentie, pentru orice nelamurire legata de acest prospect va rugam sa va adresati medicului dumneavoastra sau farmacistului. Acest produs este divizat si ambalat in Laboratorul farmaciei Elite Greenpharm din Popesti-Leordeni, sos. Oltenitei 51-55.

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsula conține nitrofurantoină 100 mg. Excipient microceluloza cristalina, capsula gelatinoasa tare.

INDICATII TERAPEUTICE

Nitrofurantoina este indicată în tratamentul infecțiilor urinare acute necomplicate (cistite, pielonefrite) și pentru profilaxia de durată a infecțiilor urinare recurente produse de germeni sensibili.

Adulți: Infecții urinare acute necomplicate: 1/2-1 comprimat (50 sau 100 mg de 4 ori pe zi, la mese), 1-2 săptămâni. Infecții cronice recurente; 100 mg de 4 ori pe zi, 1-2 săptămâni. Pentru tratament profilactic se administrează în fiecare seară o doză de 50-100 mg nitrofurantoină, timp îndelungat.

Are proprietăți antibacteriene, fiindactivă față de majoritatea germenilor întâlniți în infecțiile urinare. Germeni sensibili: Escherichia coli, Streptococcus faecalis, Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus epidermidis. Germeni inconstant sensibili (sensibilitatea este imprezizibilă în absența antibiogramei):

Proteus mirabilis, Klebsiella, Enterobacter. Germeni rezistenți: Proteus morgani, Proteus rettgeri, Pseudomonas aeruginosa, Serratia, Streptococcus A și B, Providencia.

CONTRAINDICATII

Hipersensibilitate la nitrofurantoină, alți nitrofurani sau la oricare dintre excipienții enumerați. Insuficiență renală severă (clearance al creatininei < 30 ml/min). Oligurie, anurie. Ultimul trimestru de sarcină. Alăptarea copiilor cu vârsta mai mică de o lună (poate provoca hemoliza și culoarea galbenă a dinților).

ATENȚIONARI SI PRECAUTII

Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală ușoară, cu anemie, diabetici, debilitați, în prezența dezechilibrului electrolitic.

Pacienții alergici la nitrofuranipot prezenta reactivitate imunologică încrucișată la nitrofurantoină. Tratamentul se întrerupe dacă apar paretezii sau reacții pulmonare. În timpul tratamentului se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice. Nitrofurantoina poate colora urina în galben-brun. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni Nu se recomandă asocierea nitrofurantoină cu trisilicatul de magneziu, deoarece scade biodisponibilitatea nitrofurantoină. În cazul asocierii cu antiacide gastrice, acestea se vor administra la 2 ore după nitrofurantoină. Substanțele acidifiante scad excreția nitrofurantoină cu potențarea acțiunii. Administrarea nitrofurantoină în asociere cu

medicamente alcaline sau piridoxina mărește excreția și scade efectul nitrofurantoinii. Acțiunea nitrofurantoinii este potențată de probenecid și inhibată de fenobarbital, inhibitori ai anhidrazei carbonice și substanțe alcalinizante urinare. Nitrofurantoina scade efectul chinolonelor. Nitrofurantoina nu se asociază cu acidul nalidixic și cu acidul oxolinic, deoarece le antagonizează acțiunea.

ADMINISTRAREA ÎN SARCINA ȘI ALĂPTARE

Studii efectuate la animale de laborator cu doze mult mai mari decât cele terapeutice recomandate la om, administrate timp îndelungat, nu au evidențiat efecte teratogene sau fetotoxice. Deoarece nu există studii controlate la gravide, nu se recomandă administrarea nitrofurantoinii în timpul sarcinii. Administrarea în ultimul trimestru de sarcină este contraindicată datorită riscului de anemie hemolitică la făt.

Alăptarea: Alăptarea copiilor mai mari de o lună este posibilă în absența deficitului de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (risc de anemie hemolitică). Administrarea la femeile care alăptează copii cu vârsta mai mică de o lună este contraindicată, datorită riscului de anemie hemolitică la sugar și colorarea în galben a dinților. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje Nitrofurantoina poate provoca amețeli și somnolență și pacientul nu trebuie să conducă vehicule și să folosească utilaje dacă este afectat în acest mod.

REACTII ADVERSE

Tulburări hematologice și limfatice: Leucopenie, trombopenie, agranulocitoză, eozinofilie, anemie megaloblastică (care cedează la acid folic), anemie hemolitică (la persoanele cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază). La oprirea tratamentului, elementele sanguine revin la normal. Tulburări ale sistemului imunitar: Anafilaxie, sindrom lupoid, febră. Tulburări ale sistemului nervos: Rar, s-a raportat neuropatie periferică (inclusiv nevrită optică) cu simptome de implicare senzorială și motorie, care pot deveni severe sau ireversibile. Cefalee, amețeli, somnolență, nistagmus, vertij, astenie, parestezii, polinevrite (mai ales la pacienții cu insuficiență renală, hipovitaminoză B, dezechilibru electrolitic, debilitate marcantă). Tratamentul trebuie oprit la primul semn de afectare neurologică. Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale Cazuri de sindroame pleuro-pulmonare acute manifestate prin febră, frisoane, tuse, dureri toracice, dispnee, infiltrație pulmonară și eozinofilie. Pneumoniile subacute apărute după tratament îndelungat cu nitrofurantoină pot evolua spre fibroză interstitală pulmonară.

Tulburări gastro-intestinale: Greață, vărsături, diaree, (fenomene atenuate dacă medicamentul este administrat în timpul meselor), dureri abdominale. Tulburări hepatobiliare: Reacțiile hepatice, inclusiv icterul colestatic și hepatita cronică activă apar rareori. Icterul colestatic este în general asociat cu terapia pe termen scurt (de obicei, până la două săptămâni). Hepatita cronică activă, ocazional duce la necroza hepatică, este în general asociată cu terapia pe termen lung (de obicei după șase luni). Debutul poate fi insidios. Tratamentul trebuie oprit la primul semn de hepatotoxicitate. Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: Au apărut reacții cutanate alergice care apar ca edem angioneurotic, erupții maculopapulare, eritematoase sau eczeme, urticarie și prurit. Au fost raportate rareori dermatită exfoliativă și eritem multiform (inclusiv sindromul Stevens-Johnson). Supradozaj Simptomele și semnele supradozajului includ iritația gastrică, greața și vărsăturile. Nu există un antidot specific cunoscut. Nitrofurantoina poate fi hemodializată. Tratamentul standard este prin inducerea vărsăturilor sau prin lavaj gastric. Se

recomandă monitorizarea numărului de celule din sânge, a funcției hepatice și pulmonare. Trebuie menținut un aport de lichid ridicat pentru a crește excreția urinară a medicamentului.

PROPRIETATI FARMACOCINETICE

Prezența alimentelor favorizează absorbția nitrofurantoinii din tubul digestiv. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 20-60 %. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 30 de minute. Este metabolizată în proporție de 60-70%, restul eliminându-se rapid sub formă nemodificată, prin filtrare glomerulară și secreție tubulară. După administrarea orală a 100 mg, concentrația de substanța activă în urină este suficientă pentru a inhiba germeii sensibili. În medulara renală realizează concentrații superioare celor plasmatică. Alcalinizarea urinei favorizează eliminarea nitrofurantoinii, dar îi scade efectul antibacterian. La pacienții cu insuficiență renală severă eliminarea nitrofurantoinii este scăzută și concentrația plasmatică poate atinge niveluri toxice (5-6,5 μg/ml)

Perioada de valabilitate 1 an.

Precauții speciale pentru păstrare La temperature sub 25°C, în ambalajul original.