

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICAMENTOSA
FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA DEL PRODUCTO

NITROFURANTOINA MACROCRISTALES 50 ó 100 mg CAPSULAS

1) Fórmula cualicuantitativa :

Cada cápsula contiene :

Nitrofurantoina macrocristales	50 mg ó 100 mg
Excipientes c.s.p.	1 cápsula

2) Principio activo : Nitrofurantoina macrocristales

Cumple USP XXI/NF XVI Add # 6, Pág 2592

Requisito adicional :

Tamaño de partículas : 70 - 180 u de diámetro

3) Clasificación farmacológica : Antiséptico urinario

4) Farmacología :

Compuesto nitrofurano sintético que presenta un amplio espectro antimicrobiano. Es activo in vitro frente a la mayoría de los microorganismos gramnegativos y positivos, incluyendo los agentes que son más frecuentemente responsables de las infecciones del tracto urinario, por lo que se utiliza en el tratamiento y prevención de las mismas. La incidencia global de efectos adversos es elevada (10% o superior). Entre los más frecuentes destaca la intolerancia gastrointestinal.

Bactericida:

Aunque no se conoce con exactitud su mecanismo de acción se ha postulado que interfiera los primeros estados de la síntesis bacteriana de hidratos de carbono al inhibir la enzima dietil coenzima A.

Presenta una amplia actividad antimicrobiana.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Es activa frente a muchas cepas de *Escherichia coli*. Las especies de *Klebsiella* *Enterobacter* son menos sensibles y las *Proteus*, *Serratia* y *Pseudomonas* son resistentes.

Activa frente a *Staphylococcus* y *enterococcus*. Otros microorganismos son sensibles que raramente causan infecciones urinarias incluyen : *Salmonella*, *Shigella*, *Neisseria*, *Corynebacterium* y *Citrobacter*. Raramente se desarrolla tolerancia durante el tratamiento.

La actividad antibacteriana es mayor en orina ácida, desapareciendo si el pH urinario es mayor o igual a 8.

Farmacocinética :

La absorción desde el tracto gastrointestinal es rápida y completa y mayor para la forma microcristalina que para la macrocristalina. Su administración con los alimentos incrementa la biodisponibilidad de ambas. Se fija un 60% a las proteínas plasmáticas. Atraviesa la barrera placentaria.

Pequeñas concentraciones acceden a la leche materna.

Aproximadamente un 40% de la dosis se excreta sin modificar por vía renal, mediante procesos de filtración glomerular y secreción tubular.

El 60% restante se metaboliza rápidamente a nivel hepático. Su vida media de eliminación es de aproximadamente 20 minutos.

Indicaciones :

En el tratamiento de las infecciones del tracto urinario aunque los antibióticos o sulfamidas son generalmente de elección. En la profilaxis de infecciones recurrentes del tracto urinario en las mujeres.

Reacciones de hipersensibilidad pulmonar, Reacciones adversas : aguda, sub-aguda y crónica pueden ocurrir.

Las más frecuentes y relacionadas con la dosis son : anorexia, náuseas, vómitos y diarrea. La preparación macrocristalina se tolera mejor.

Su administración prolongada no parece alterar la microflora intestinal normal de forma significativa.

Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad con exantema, fiebre y más raramente neumonitis aguda con fiebre, disnea, infiltración pulmonar y eosinofilia, que mejora al suspender el tratamiento. También puede desarrollarse insidiosamente una fibrosis pulmonar irreversible en pacientes en tratamiento prolongado.

Ocasionalmente se observan diversos trastornos neurológicos : cefaleas, vértigos, nistagmo y polineuropatías (relacionadas con concentraciones plasmáticas elevadas, especialmente en pacientes con insuficiencia renal o en tratamiento de larga duración).

Rara vez se presenta dermatitis exfoliativa y eritema múltiple. También se ha reportado una alopecia transiente.

- * La severidad de las reacciones pulmonares crónicas y un grado de resolución parece estar relacionado a la duración de la terapia después que aparece el 1er. signo clínico. La función pulmonar puede ser permanentemente alterada, aún después del cese de la terapia. El riesgo es mayor cuando reacciones crónicas - pulmonares no son reconocidas en forma oportuna.

Otros efectos adversos incluyen : anemia megaloblástica, agranulocitosis y anemia hemolítica en pacientes con un déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.

Más raramente aunque de mayor gravedad es la aparición de una hepatitis crónica activa.

Precaución y contraindicaciones :

Contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad al fármaco, con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, en niños menores de un mes ~~xxx~~ durante el primer trimestre del embarazo y cuando exista grave deterioro de la función renal. Debe advertirse al paciente que consulte ante la aparición de parestesias, que suele ser la manifestación inicial de polineuritis. No debe alcalinizarse la orina durante el tratamiento ya que esto reduce su actividad antimicrobiana.

Debe informarse al paciente de la coloración parduzca que puede tomar la orina.

Se recomienda hacer exámenes clínicos a los pacientes en tratamiento prolongado para detectar modificaciones respiratorias.

Interacciones :

Se ha descrito un antagonismo in vitro entre nitrofurantoina y ácido nalidíxico y nitrofurantoina y ácido oxonílico, por lo que no deben administrarse asociados.

La ingesta de alcohol puede provocar una reacción tipo antabus.

Dosificación y administración:

Por vía oral : Adultos : una dosis de 50 a 100 mg por día, con las comidas, cuatro veces al día.

La duración del tratamiento es de 10 a 14 días.
En una terapia más prolongada la dosis debe reducirse a la mitad.

Profilácticamente : 50 a 100 mg al acostarse.

Niños : Una dosis de 5 a 7 mg/kg cada 24 horas fraccionadas en cuatro tomas.
La terapia se debe continuar por 1 semana.

Presentación :

Venta público : 6, 10, 12, 15, 20, 24, 30, 50, 60 cápsulas

M. Médica : 4, 6, 8, 10 cápsulas.

Clínico : 100, 250, 500 y 1.000 cápsulas.

ARD/glg

