

Nº Ref.:MT12048/09  
GCHC/VEY/shi

MODIFICA A Medical International Laboratories  
Corporation S.A. (MINTLAB Co. S.A.), RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MATIDAN  
CÁPSULAS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-12330/07

## Resolución Exenta RW Nº 2962/11

Santiago, 9 de marzo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **MATIDAN CÁPSULAS 100 mg**, registro sanitario Nº F-12330/07; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero del 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

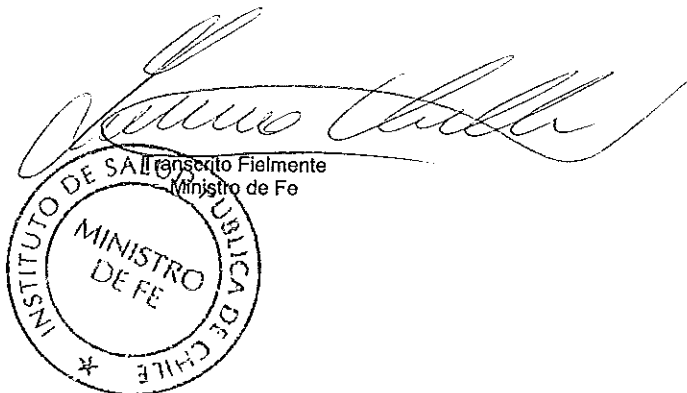
1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **MATIDAN CÁPSULAS 100 mg**, registro sanitario Nº F-12330/07, concedido a Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

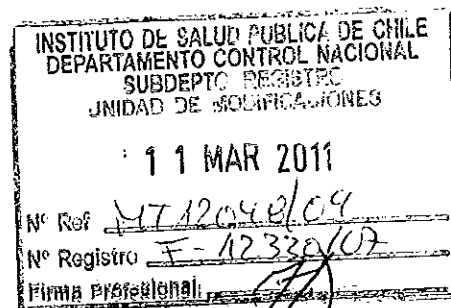
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



  
Q.F. MARCELA PEZZANI-VALENZUELA  
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



**FOLLETO PARA INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****MATIDAN CÁPSULAS 100 mg****NITROFURANTOINA MACROCRISTALES****Presentación**

Cada cápsula contiene:

Nitrofurantoína Macrocrisales 100 mg

Excipientes: **Incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.** ~~Almidón de Maíz, Almidón Sodio Glicolato, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Colorante FD&C Azul N° 1, Dióxido de Titanio, Colorante FD&C Amarillo N° 6, Colorante D&C Amarillo N° 10, Colorante FD&C Rojo N° 40.~~

**Categoría**

Matidan Cápsulas 100 mg es un Antiséptico de las vías urinarias.

**Indicaciones**

Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto urinario, causadas por gérmenes sensibles a la Nitrofurantoína, lo que ha sido demostrado por urocultivo y antibiograma. Tratamiento de las infecciones del tracto urinario primarias o recurrentes causadas por bacterias gram-positivas y gram-negativas susceptibles. La droga no está indicada en el tratamiento de pielonefritis o abscesos renales.

No es efectiva en infecciones bacterianas sistémicas y no tiene efecto en bacterias en la sangre o tejidos fuera del tracto urinario.

Antes de comenzar el tratamiento con MATIDAN se debe realizar un cultivo de la orina de modo de saber si el microorganismo es susceptible. Además se debe realizar un cultivo una vez terminado el tratamiento; para saber si la infección ha sido erradicada.

**Posología**

MATIDAN se administra por vía oral, preferentemente con las comidas para aumentar la tolerancia. La dosis usual de MATIDAN para adultos es de 50 - 100 mg 4 veces al día. Para el tratamiento de infecciones urinarias no complicadas se recomienda 50 mg 4 veces al día. Para lactantes y niños de 1 mes de edad en adelante: 1,25 a 1,75 mg por kg de peso cada 6 horas.

La terapia debe prolongarse como mínimo 1 semana y por lo menos hasta 3 días después que se ha logrado la ausencia de bacterias en la orina.

**Farmacología****Mecanismo de acción**

Es bacteriostático, pero puede ser bactericida dependiendo de la concentración de la droga en el sitio de infección y de la susceptibilidad del organismo infectante.

El mecanismo exacto no ha sido totalmente dilucidado, pero al parecer inhibe la síntesis de DNA, RNA y la pared celular por inactivación o alteración de proteínas ribosomales y otras macromoléculas.

**Espectro de acción**

Es activo contra algunas bacterias gram-positivas dentro de las que se incluyen: Staphylococcus aureus, saprophyticus, S. epidermidis, Enterococcus faecalis, Streptococcus agalactiae. También es activa contra varias bacterias gram-negativas como: Escherichia coli, Neisseria, Salmonella, Shigella, Citrobacter amalonaticus, C. diversus, C. freundii, Enterobacter, Klebsiella oxytoca.

Generalmente es inactiva contra la mayoría de las cepas de Proteus, Serratia y Pseudomonas.

**Resistencia**

Presenta raramente resistencia a bacterias inicialmente susceptibles después de tratamientos prolongados. No se ha observado resistencia cruzada entre MATIDAN y otros agentes antibacterianos, incluyendo sulfonamidas. Algunas cepas de Enterobacter y Klebsiella son resistentes a la droga.

**Farmacocinética****Absorción**

Es bien absorbida por el tracto gastrointestinal, al administrar la droga oralmente en forma de cápsulas con macrocristales, la absorción es más lenta que si se administra como otra Forma Farmacéutica. La presencia de comida en el tracto gastrointestinal o de un vaciamiento gástrico retardado, aumenta la absorción de MATIDAN por aumento de la disolución de la droga.

**Distribución**

MATIDAN se une entre 20 - 60 % a proteínas plasmáticas. Además cruza la placenta y se distribuye a la leche y a la bilis.

**Eliminación**

La vida media plasmática es de aproximadamente 20 minutos en adultos con función renal normal. Las concentraciones plasmáticas aumentan y la vida media se prolonga en pacientes con la función renal disminuida. Es parcialmente metabolizada, principalmente en el hígado. Una pequeña fracción se reduce en forma aminofurantoína dentro de 24 horas, entre el 20 - 44 % de una dosis simple es excretada intacta en la orina por filtración glomerular y secreción tubular; y un 1 % es excretada como aminofurantoína. En pacientes con clearance de creatinina

menores a 40 mL / minuto no se alcanzan las concentraciones terapéuticas en la orina. Se elimina por diálisis.

### **Información para su Prescripción**

#### **Precauciones y Contraindicaciones**

Terapias por períodos largos deben ser empleadas sólo cuando los beneficios justifiquen los posibles riesgos para el paciente. El uso de MATIDAN puede producir el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles como Pseudomonas. Debe ser usada con cautela en pacientes con anemia, diabetes mellitus, anormalidad de electrolitos, deficiencia de Vitamina B o enfermedades debilitantes. Esta contraindicada en pacientes con anuria, oliguria o función renal significativamente disminuida (clearance de creatinina menor a 60 mL / minuto) debido a que las concentraciones en la orina son inefectivas y existe un alto riesgo de toxicidad en estos pacientes. También está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la droga y en lactantes menores de 1 mes de edad. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio, cuando el paciente presenta deficiencia de glucosa-6 - fosfato deshidrogenasa (G6PD), neuropatía periférica y enfermedad pulmonar.

#### **Embarazo y lactancia**

La administración de fármacos en general durante el embarazo sólo debe ser considerada si los beneficios esperados para la madre superan los posibles riesgos para el feto. Esta contraindicada en mujeres embarazadas de término (38 - 42 semanas) por la posibilidad de anemia hemolítica en el neonato secundaria a la inmadurez del sistema enzimático, La droga se distribuye a la leche, por lo que a los potenciales efectos adversos que se producirían en los infantes menores de 1 mes o en los que se conoce o se sospecha de una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, se recomienda discontinuar la terapia, o bien ; discontinuar a lactancia.

#### **Interacciones con otros fármacos**

##### **Agentes uricosúricos**

Probenecid y Suifinpirazona pueden inhibir la excreción renal de MATIDAN produciendo un aumento de la concentración plasmática de la droga. Por el bloqueo de la excreción renal de MATIDAN, producida por los uricosúricos, disminuye la eficacia del medicamento y aumenta su potencial tóxico.

##### **Antiácidos**

La administración concomitante de antiácidos y MATIDAN produce una disminución de la cantidad de droga absorbida, por lo que se debe evitar el uso conjunto. El uso simultáneo con medicamentos hemolíticos puede aumentar el potencial para

desarrollar efectos secundarios tóxicos, así como el uso simultáneo con medicamentos neurotóxicos puede aumentar el potencial de neurotoxicidad.

**Reacciones adversas.**

Los efectos adversos más frecuentes son náuseas y flatulencias. Poco frecuentes son: vómitos, diarrea, dispepsia, constipación y dolor abdominal. Estos efectos parecen ser dosis-dependiente y se minimizan por reducción de la dosis o administrando el medicamento con comida o leche. El dolor de cabeza es el efecto adverso más frecuente de MATIDAN a nivel del sistema nervioso central. También se ha reportado polineuropatía periférica, que puede ser severa y potencialmente fatal. Otros menos frecuentes incluyen: mareos, nistagmus, vértigo y somnolencia. Ocasionalmente ocurren reacciones de hipersensibilidad aguda, subaguda o crónica a nivel pulmonar, las que se manifiestan por escalofríos, dolor en el pecho, disnea, fiebre y tos. Las reacciones agudas se desarrollan dentro de las 8 horas de iniciada la terapia en pacientes previamente sensibilizados con la droga y dentro de 3 semanas en pacientes que la desarrollan por primera vez. Cuando ocurren reacciones crónicas: éstas se desarrollan después de 6 meses de terapia y se manifiesta como tos no-productiva, malestar, alteraciones de la función pulmonar, neumonitis intersticial difusa y/o fibrosis.

Se ha reportado hepatotoxicidad inducida por Nitrofurantoína, es usualmente reversible al discontinuar la terapia. Las reacciones hepáticas van desde la hepatitis aguda, ictericia colestásica hasta la hepatitis activa crónica y necrosis hepática severa, también se han reportado: fiebre súbita, rash, hepatomegalia y aumento de las concentraciones séricas de las enzimas hepáticas. Raramente se ha reportado anemia hemolítica en pacientes que reciben Nitrofurantoína y especialmente se da en pacientes que padecen de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. También se han reportado: agranulocitosis, leucopenia y diversas anemias. Efectos adversos dermatológicos incluyen: dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, prurito, urticaria, rash y erupciones maculopapulares y eritematosas las que ocurren infrecuentemente.

**Información Toxicológica**

En caso de ocurrir sobredosis, el estómago debe ser vaciado por inducción de vómitos y se debe ingerir una gran cantidad de líquidos para promover la excreción urinaria de la droga. Nitrofurantoína puede ser eliminada por diálisis.

**Bibliografía**

AHFS DRUGS INFORMATION, Publishes by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc. USA, 1996.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed. 12 ed., Merck & Co. Inc., New Jersey, USA, 1996.