



Nº Ref.:MT11287/09  
VEY/HNH/EAG

MODIFICA A Medical International  
Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co.  
S.A.), RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO NITROFURANTOINA  
MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-9921/06

## Resolución Exenta RW Nº 4417/10

Santiago, 15 de abril de 2010

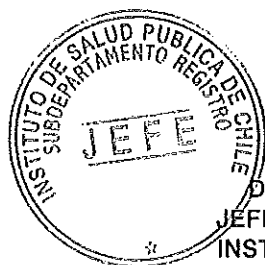
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medical International Laboratories Corporation S.A. (mintlab Co. S.A.), por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg**, registro sanitario Nº F-9921/06; 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg**, registro sanitario Nº F-9921/06, 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



DR. QF VICTOR ESTRADA YÉVENES  
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
UNIDAD DE PROCESOS  
INTERESADO



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CAPSULAS 100 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada cápsula contiene:  
Nitrofurantoína Macrocristales 100 mg  
Excipientes:~~inclu~~**ir último listado cualitativo aprobado en registro sanitario.**  
~~Almidón de Maíz, Almidón Sodio Glicolato, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Colorante FD&C Azul Nº 1 (Brillante FCF), Dióxido de Titania, Colorante FD&C Amarillo Nº 6 (Crepúsculo), Colorante D&C Amarillo Nº 10 (Quinolina WS), Colorante FD&C Rojo Nº 40 (Allura AC).~~  
Envase con 10 cápsulas.

Clasificación:  
Antiséptico urinario.

Indicaciones:  
Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto urinario **causadas por gérmenes sensibles, demostrado por urocultivo y antibiograma.**~~cuando se ha demostrado la sensibilidad del microorganismo mediante un antibiograma (examen de orina). Nitrofurantoína no es efectiva en infecciones bacterianas de otros tejidos que no sean del tracto urinario.~~

Advertencias y Precauciones:  
Ud. debe informar a su Médico si ha sufrido alguna reacción inusual o alérgica a la Nitrofurantoína o cualquier otro medicamento antes de usar este fármaco. La administración de este medicamento requiere que su Médico le diagnostique y supervise el curso de su enfermedad (infección urinaria). Es importante que Ud. siga las instrucciones de éste:  
- No deje de tomar el medicamento, aún cuando las molestias hallan pasado.  
- No intente repetir o mantener el tratamiento por tiempo indefinido.  
- Es importante que cumpla con los exámenes indicados, si han sido solicitados.  
- Si presenta molestias gástricas o de otro tipo con la toma del medicamento, comuníquelo a su Médico para que le indique otra alternativa.

Embarazo: Salvo estricta indicación médica, Nitrofurantoína no debe usarse en el embarazo, particularmente en el embarazo de término.  
Lactancia: Nitrofurantoína pasa a la leche materna, pudiendo causar daños a su bebé, no usar salvo estricta prescripción y supervisión médica.  
Niños: Según indicación médica, contraindicado en menores de un mes.  
Ancianos: Administrar con precaución y bajo supervisión médica estricta.  
Otras: Acuda a su Médico o Farmacéutico ante cualquier duda respecto de la administración, efectos, riesgos o cualquier otro aspecto que Ud. considere importante aclarar o mencionar antes del uso del medicamento.  
Interacciones:

El efecto de un medicamento puede ser modificado por su administración junto con otros (interacción), por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, especialmente si se trata de: antibióticos, hipoglucemiantes, anticoagulantes, etc. En caso de requerir atención médica por otras razones, no olvide mencionar que está tomando este medicamento.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad, Ud. debe mencionársela al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: problemas renales, enfermedad pulmonar, diabetes, daño nervioso.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Cualquier medicamento puede producir efectos no deseados especialmente si se toman por un período prolongado de tiempo y/o en grandes dosis. Si aparecen cualquiera de los síntomas siguientes deje de tomar el medicamento y consulte al Médico: hormigueo o sensación de insensibilidad de las extremidades, problemas respiratorios, dolor de pecho, escalofríos, vómitos, manchas, cambio de color, prurito u otros problemas en la piel, ojos amarillos.  
Otros efectos son temporales y no requieren atención médica y que desaparecen con el tiempo (adaptación del organismo al medicamento): náuseas o dolores de estómago. En caso de que persistan o se intensifiquen debe consultar al Médico.

Forma de Administración:

Ud. puede tomar este medicamento con algún alimento o leche, para disminuir la posibilidad de malestares estomacales.

Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 50-100 mg ~~tres~~ **cuatro** veces al día.  
Niños mayores 1 año: 5-7mg/Kg de peso 4 veces al día  
El tratamiento debe durar al menos una semana.  
Olvido de una dosis:  
Ud. debe tomar su medicamento cuanto antes, excepto si está próximo a la otra dosis, en tal caso sólo debe volver al esquema indicado, sin doblar la dosis.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.  
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
SISTEMA REGISTRO  
UNIDAD DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

15 ABR 2010

Nº Reg. MT 11287/09

Nº Registro: F-9921/09 Página 1 de 1

Firma Profesional: ey