

Nº Ref.:MT11288/09
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 4984/10

Santiago, 21 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 profesional** para el producto farmacéutico **NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg**, registro sanitario NºF-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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al profesional 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. VÍCTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



FOLLETO DE INFORMACION AL MEDICO**NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CAPSULAS 100 mg****NITROFURANTOINA MACROCRISTALES 100 MG CAPSULAS****1) Fórmula cualicuantitativa**

Cada cápsula contiene:

Nitrofurantoína Macrocrisales 100 mg

Excipientes: **incluir 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 N° 1 (Brillante FCF), Dióxido de Titanio, Colorante FD&C Amarillo N° 6 (Crepúsculo), Colorante D&C Amarillo N° 10 (Quinolina WS), Colorante FD&C Rojo N° 40 (Allura AC).~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

2) Principio activo:

Nitrofurantoína macrocristales

Cumple USP XXI/NF XVI Add # 6, Pág. 1592

Requisito adicional:

Tamaño de partículas: 70 - 180 um de diámetro

3) Clasificación farmacológica

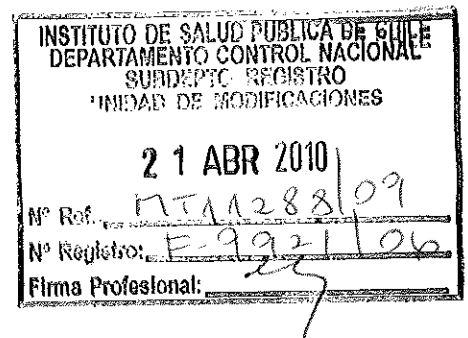
Antiséptico urinario

4) Farmacología

Compuesto nitrofurano sintético que presenta un amplio espectro antimicrobiano. Es activo in Vitro frente a la mayoría de los microorganismos gram negativos 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.



FOLLETO DE INFORMACION AL MEDICO**NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CAPSULAS 100 mg**

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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

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:

Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto urinario causadas por gérmenes sensibles demostrado por urocultivo y antibiograma.

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

Reacciones adversas

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

Reacciones de hipersensibilidad pulmonar aguda, sub aguda y crónica pueden ocurrir. La severidad de las reacciones pulmonares y un grado de resolución parece estar relacionado a la duración de la terapia después que aparece el primer signo clínico. La función pulmonar puede ser permanentemente

FOLLETO DE INFORMACION AL MEDICO**NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CAPSULAS 100 mg**

alterada, aún después del cese de la terapia. El riesgo es mayor cuando reacciones crónicas pulmonares no son reconocidas en forma oportuna.

~~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 multiforme.

También se ha reportado una alopecia transiente.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

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, 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 pardusca 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 Nitrofurantoína y ácido nalidíxico y nitrofurantoína y ácido oxonílico, por lo que no deben administrarse asociados. La ingesta de alcohol puede provocar una reacción tipo antabus.

FOLLETO DE INFORMACION AL MEDICO**NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CAPSULAS 100 mg****Dosificación y administración:**

Por vía oral: Adultos: una dosis de 50 a 100 mg **4 veces al día**. ~~por día,~~ con las comidas.

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 **mayores de 1 año**: Una dosis de 5 a 7 mg/kg **4 veces al día** ~~cada 24 horas fraccionadas en cuatro tomas~~. La terapia se debe continuar por 1 semana **o hasta 3 días después que se ha logrado esterilizar la orina. Si no se alcanzan resultados al cabo de este tiempo debe reevaluarse su uso.**

Contraindicado en menores de 1 mes.

Drogas uricosúricas pueden inhibir la secreción tubular y por lo tanto aumentar la toxicidad.

Presentación

Venta público: 8, 10, 12, 15, 20, 50 cápsulas

M. Médica: 4, 6, 8, 10 cápsulas.

Clínico: 100, 250, 500 y 1.000 cápsulas.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**