

# Hantina®

## nitrofurantoína

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral - 5 mg/ml - em caixa com 1 frasco contendo 120 ml

### USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada ml da suspensão oral contém:

Nitrofurantoína ..... 5 mg  
Veículo\* q.s.p. .... 1 ml

\*Veículo: Sacarose, Sacarina sódica, Ácido cítrico, Citrato de sódio, Metilparabeno, Propilparabeno, Hidroxietilcelulose, Glicerol, Sorbitol 70%, Silicato de alumínio e magnésio, Alcool etílico, Mentol cristalizado, Vanilina, Essência de aniz natural, Dimeticona, Hidróxido de sódio, Polioxil 40 óleo de ricino hidrogenado, Metabissulfito de sódio, Água deionizada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** HANTINA® é um antimicrobiano específico para o trato urinário, cujo princípio ativo é a nitrofurantoína. A nitrofurantoína é empregada em infecções urinárias provocadas por bactérias sensíveis, como curativo ou preventivo.

**Cuidados de armazenamento:** A suspensão oral deve ser mantida em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

**Prazo de validade:** Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de HANTINA® suspensão oral está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar igualmente se estiver amamentando. Nestes casos, somente o seu médico pode determinar se você deve continuar o tratamento com HANTINA®.

**Cuidados de administração:** Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em crianças, tome a suspensão oral durante as refeições e junto com alimentos doces.

**Interrupção do tratamento:** Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

**Reações Adversas:** Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais frequentes são náuseas, perda de apetite, vômitos, dor abdominal e diarreia. Para reduzir a ocorrência dessas reações, administre HANTINA® com leite e durante as refeições. A coloração amarelada da urina é normal quando se toma o medicamento.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** HANTINA® não deve ser administrado com medicamentos contendo probenecida. A alcalinização do suco gástrico pode interferir com a absorção do fármaco. Qualquer medicamento só deve ser utilizado sob a supervisão e cuidado médico.

**Contra-indicações e precauções:** Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

HANTINA® deve ser empregada com cuidado em pacientes com diabetes, hipovitaminose B, nefro ou hepatopatia, anemia e doenças debilitantes.

#### Riscos da auto-medicação:

**NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### CARACTERÍSTICAS

HANTINA® é um medicamento antimicrobiano específico para o trato urinário, cujo princípio ativo é a nitrofurantoína. A nitrofurantoína é um derivado do furano empregado em infecções urinárias provocadas por bactérias sensíveis, como curativo ou preventivo. Seu espectro antibacteriano inclui a maioria dos uropatogênicos *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* e *Staphylococcus aureus*, *Proteus*, *Salmonella*, enterobactérias, enterococo, estreptococos. Os microorganismos do grupo KES - *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia* - e pseudomonas, apresentam resistência parcial à nitrofurantoína.

A nitrofurantoína interfere no metabolismo bacteriano, afetando as enzimas responsáveis pela síntese proteica, sem ocasionar resistência microbiana, nem mesmo a transferível.

A HANTINA®, nitrofurantoína em macrocristais, permite o retardamento da solubilidade no aparelho gastroentérico, reduzindo com isso os efeitos indesejáveis (náuseas e vômitos) sem, contudo, modificar sua concentração na excreção urinária. A nitrofurantoína é absorvida com facilidade no tubo digestivo. A ligação às proteínas plasmáticas é da ordem de 20 a 60%, e a meia-vida é de cerca de 20 minutos nos pacientes com função renal normal. Metabolizada em parte a nível hepático, a nitrofurantoína é excretada inalterada (40% da dose), na urina, por filtração glomerular e a excreção tubular, sendo uma fração do fármaco reabsorvida distalmente. Trinta minutos após a administração, são encontradas concentrações terapêuticas na urina.

A nitrofurantoína é excretada por via renal, na forma ativa.

A nitrofurantoína é altamente solúvel na urina, conferindo-lhe uma coloração amarelada.

O reduzido teor de eliminação biliar e fecal explica porque não atinge a flora bacteriana intestinal normal, a qual conserva-se inalterada e equilibrada. A administração simultânea com alimentos não interfere na biodisponibilidade do produto. A alcalinização urinária favorece o grau de ionização do fármaco, aumentando a concentração e reduzindo a reabsorção tubular e a eficácia antibacteriana.

#### INDICAÇÕES

Tratamento de infecções urinárias agudas e crônicas tais como: cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites, produzidas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína, (*Escherichia coli*, *Enterococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.* ou outras).

Profilaxia das infecções urinárias, antes e durante as intervenções cirúrgicas, ou investigações instrumentais das vias urinárias.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade à nitrofurantoína. Insuficiência de glicose-6-fosfodesidrogenase.

Anúria, oligúria ou comprometimento significativo da função renal (*clearance* de creatinina abaixo de 40 ml/minuto). O tratamento destes pacientes apresenta um aumento do risco de toxicidade devido a redução da excreção da nitrofurantoína.



Na fase final da gestação e em crianças com menos de três meses de idade, devido ao risco de anemia hemolítica, motivada pela imaturidade do sistema enzimático.

#### ADVERTÊNCIAS

Reações pulmonares agudas, subagudas e crônicas, foram observadas em pacientes tratados com a nitrofurantoína. Caso ocorram, o tratamento deverá ser suspenso e tomadas as medidas apropriadas.

Casos de anemia hemolítica, semelhantes aos que ocorrem por sensibilidade à primaquina, foram relatados. Qualquer sinal de hemólise indica a suspensão do tratamento, pois ela é reversível com a retirada do medicamento.

#### PRECAUÇÕES

O aparecimento de sinais pulmonares, de parestesias das extremidades ou de hemólise, requer a suspensão da terapia.

A neuropatia periférica poderá raramente ocorrer, em pacientes portadores de diabetes, hipovitaminose B, nefro ou hepatopatia, anemia e doenças debilitantes.

A nitrofurantoína deve ser empregada com cuidado nesse grupo de pacientes. A redução posológica ou a suspensão do medicamento, promoverá a necessária reversão do quadro clínico.

É possível, como para qualquer antibacteriano, o desenvolvimento de microorganismos resistentes, especialmente o *Pseudomonas*. É importante realizar o teste de sensibilidade à nitrofurantoína e os exames bacteriológicos para detectar possível resistência.

A coloração amarelada forte da urina, não tem relevância prática.

#### Gravidez e lactação

A segurança da nitrofurantoína na gravidez e lactação não foi estabelecida, razão pela qual, o seu emprego nestas condições exige avaliação criteriosa dos riscos e benefícios.

#### Idosos

Devem ser observadas as mesmas recomendações relativas aos adultos e crianças.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a excreção tubular da nitrofurantoína o que pode provocar uma concentração urinária insuficiente e conseqüente aumento da taxa plasmática, com maior risco de efeitos tóxicos. A alcalinização do suco gástrico pode interferir com a absorção do fármaco, devendo ser evitada a administração simultânea de antiácidos.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Anorexia, náuseas e vômitos poderão ocorrer, além de dor abdominal e diarreia. A incidência desses sintomas é reduzida com a ingestão do medicamento acompanhado de leite ou alimento sólido.

Cefaléia, tonteira, sonolência e mialgias, são controláveis da mesma forma ou com a administração de medicação auxiliar. Erupções cutâneas, febre, calafrios, icterícia, eosinofilia e reações pleuro-pulmonares poderão ocorrer nos pacientes hipersensíveis à droga. A supressão do medicamento assegura o imediato desaparecimento desses sintomas.

#### POSOLOGIA

##### SUSPENSÃO ORAL

ADULTOS: 50 a 100 mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias, às refeições. Nos casos necessários, a critério médico, a dose diária poderá ser de 8 a 10 mg/kg, ou por períodos mais prolongados.

##### SUSPENSÃO ORAL

CRIANÇAS: 5 a 7 mg por kg de peso/dia, divididos em 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias, durante as refeições e junto com alimentos doces.

A tabela a seguir tem o objetivo de facilitar a administração de HANTINA® Suspensão. Está baseada numa posologia média de 5 a 7 mg de HANTINA® Suspensão por kg/peso, administrada durante 24 horas.

Peso em kg	Nº de colher medida/4 vezes ao dia
7 a 11	½ (correspondente a 2,5 ml)
12 a 21	1 (correspondente a 5 ml)
22 a 30	1 + ½ (correspondente a 7,5 ml)
31 a 40	2 (correspondente a 10 ml)

OBSERVAÇÃO: A terapêutica deverá ser continuada, no mínimo, por mais 3 dias, após a urina tornar-se límpida e isenta de germes. Caso a infecção persista, será necessária a reavaliação do caso. Se for necessário o uso do medicamento por longo prazo, a redução da dose deverá ser considerada.

#### CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Não existe antídoto específico para a nitrofurantoína. Nos casos de superdosagem devem ser adotadas as medidas necessárias de acordo com a sintomatologia e o quadro clínico do paciente.

#### PACIENTES IDOSOS

As doses e cuidados para pacientes idosos, são as mesmas recomendadas para os adultos e crianças.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote; Data de Fabricação e Data de Validade: vide Cartucho e/ou Rótulo

MS - 1.0118.0142

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº 7179



APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

LIGAÇÃO GRATUITA

0800 16 5678

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

22058/01

III- 08