



# Nitrofen<sup>®</sup>

nitrofurantoína



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

**Cápsula 100mg**

Embalagem contendo 28 cápsulas.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

nitrofurantoína.....100mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: lactose, amido, croscarmellose sódica e talco.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Nitrofen<sup>®</sup> é um agente antimicrobiano para uso nas infecções urinárias.

**Indicações do medicamento:** Este medicamento é indicado para o tratamento das infecções urinárias agudas e crônicas produzidas por bactérias sensíveis a nitrofurantoína, como: cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites.

### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** ANÚRIA, OLIGÚRIA OU COMPROMETIMENTO SIGNIFICATIVO DA FUNÇÃO RENAL (DEPURAÇÃO DE CREATININA ABAIXO DE 40ML/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 UM MÊS DE IDADE, DEVIDO A POSSIBILIDADE DE ANEMIA HEMOLÍTICA, MOTIVADA PELA IMATURIDADE DO SISTEMA ENZIMÁTICO. HIPERSENSIBILIDADE A NITROFURANTOÍNA.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** REAÇÕES PULMONARES AGUDAS, SUBAGUDAS E CRÔNICAS FORAM OBSERVADAS EM PACIENTES TRATADOS COM A NITROFURANTOÍNA. CASO OCORRAM, O TRATAMENTO DEVERÁ SER SUSPENSO E DEVERÃO SER TOMADAS AS MEDIDAS APROPRIADAS.



a 10 dias.

**Crianças:** 5 a 7mg por kg de peso/dia, divididos em 4 vezes por dia, durante 7 a 10 dias.

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido.**

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**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.

CEFALEIA, TONTURA, SONOLÊNCIA E MIALGIAS SÃO CONTROLÁVEIS DA MESMA FORMA OU COM A ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO AUXILIAR. ERUPÇÕES CUTÂNEAS, FEBRE, CALAFRIOS, ICTERÍCIA, EOSINOFILIA E REAÇÕES PLEUROPULMONARES PODERÃO OCORRER EM PACIENTES HIPERSENSÍVEIS AO FÁRMACO. A SUPRESSÃO DO MEDICAMENTO ASSEGURA O IMEDIATO DESAPARECIMENTO DESSES SINTOMAS.

**Conduta em caso de superdose:** Em caso de superdosagem, interromper imediatamente a medicação.

Proceder a lavagem e aspiração estomacal para impedir a absorção da droga ainda presente no trato gastrointestinal.

Se a função renal estiver normal, a excreção urinária pode ser aumentada com uso de alcalinizantes urinários, bicarbonato de sódio e de líquidos para aumento do volume urinário.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.



TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**Características farmacológicas:** A nitrofurantoína, agente antibacteriano específico do trato urinário, age de forma original por interferir nos vários sistemas enzimáticos da bactéria sem ocasionar resistência microbiana, nem mesmo a transferível. Nitrofen®, 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 assegura a obtenção dos máximos níveis plasmáticos entre 4 a 5 horas após a sua administração. Difunde-se em nível renal, pelo tecido intersticial; é secretada, reabsorvida e novamente excretada pelos túbulos renais em cerca de 50% ao final de 8 horas.

A nitrofurantoína é excretada por via renal, em forma ativa, sendo particularmente eficaz contra: *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* e *Staphylococcus aureus*.

A nitrofurantoína, sendo altamente solúvel na urina, confere-lhe uma coloração amarelada.

O reduzido teor de eliminação biliar e fecal explica por que não atinge a flora bacteriana intestinal normal, a qual conserva-se inalterada e equilibrada.

**Indicações:** Este medicamento é indicado para o tratamento das infecções urinárias agudas e crônicas produzidas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína, como: cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites.

**CONTRAINDICAÇÕES:** ANÚRIA, OLIGÚRIA OU COMPROMETIMENTO SIGNIFICATIVO DA FUNÇÃO RENAL (DEPURAÇÃO DE CREATININA ABAIXO DE 40ML/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 UM MÊS DE IDADE, DEVIDO A POSSIBILIDADE DE ANEMIA HEMOLÍTICA, MOTIVADA PELA IMATURIDADE DO SISTEMA ENZIMÁTICO. HIPERSENSIBILIDADE À NITROFURANTOÍNA.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE

SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia: Adultos:** 50 a 100mg, 4 vezes por dia, durante 7 a 10 dias.

**Crianças:** 5 a 7mg por kg de peso/dia, divididos em 4 vezes por dia, durante 7 a 10 dias.

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

**ADVERTÊNCIAS:** REAÇÕES PULMONARES AGUDAS, SUBAGUDAS E CRÔNICAS FORAM OBSERVADAS EM PACIENTES TRATADOS COM A NITROFURANTOÍNA. CASO OCORRAM, O TRATAMENTO DEVERÁ SER SUSPENSO E DEVERÃO SER TOMADAS AS MEDIDAS APROPRIADAS.

CASOS DE ANEMIA HEMOLÍTICA, SEMELHANTES AOS QUE OCORREM POR SENSIBILIDADE À PRIMAQUINA, FORAM RELATADOS. EM QUALQUER SINAL DE HEMÓLISE É INDICADA A SUSPENSÃO DO TRATAMENTO, POIS ELA É REVERSÍVEL COM A RETIRADA DO MEDICAMENTO.

A NEUROPATIA PERIFÉRICA PODERÁ RARAMENTE OCORRER EM PACIENTES PORTADORES DE DIABETES, HIPOVITAMINOSE B, NEFRO OU HEPATOPATIA, ANEMIA E DOENÇAS DEBILITANTES. A REDUÇÃO POSOLÓGICA OU A SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO GERALMENTE PROMOVE A REVERSÃO DESSE QUADRO CLÍNICO.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** 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.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Idosos:** Estes pacientes não apresentaram divergências quanto às reações adversas e posologia em relação aos pacientes mais jovens. Portanto, não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos com funções renal e hepática normais.

**Interações medicamentosas:** A probenecida reduz a excreção tubular da nitrofurantoína o que pode provocar uma concentração urinária insuficiente e consequente 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 A MEDICAMENTOS:** 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.

CEFALEIA, TONTURA, SONOLÊNCIA E MIALGIAS SÃO CONTROLÁVEIS DA MESMA FORMA OU COM A ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO AUXILIAR. ERUPÇÕES CUTÂNEAS, FEBRE, CALAFRIOS, ICTERÍCIA, EOSINOFILIA E REAÇÕES PLEUROPULMONARES PODERÃO OCORRER EM PACIENTES HIPERSENSÍVEIS AO FÁRMACO. A SUPRESSÃO DO MEDICAMENTO ASSEGURA O IMEDIATO DESAPARECIMENTO DESSES SINTOMAS.

**Superdose:** Em caso de superdosagem, interromper imediatamente a medicação.

Proceder a lavagem e aspiração estomacal para impedir a absorção da droga ainda presente no trato gastrointestinal.

Se a função renal estiver normal, a excreção urinária pode ser aumentada com uso de alcalinizantes urinários, bicarbonato de sódio e de líquidos para aumento do volume urinário.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659  
M.S. nº 1.0370.0443

LABORATÓRIO  
**TEUTO BRASILEIRO S/A.**  
CNPJ - 17.159.229/0001-76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA  
CEP 75132-140 - Anápolis - GO  
Indústria Brasileira

