

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

INFURIN® 25mg/5mL Suspensión Oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 mL contiene:

Nitrofurantoína.....25 mg

Excipientes.....c.s.p

Para conocer la lista completa de excipientes, vea la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento y la profilaxis contra infecciones, infecciones del tracto urinario inferior o pielitis, ya sean espontaneas o después de un procedimiento quirúrgico. Está indicado en adultos y niños mayores de 3 meses de edad.

La nitrofurantoína está especialmente indicada para el tratamiento de infecciones causadas por las cepas sensibles de *Escherichia coli*, *Enterococos*, *Estafilococos*, *Citrobacter*, *Klebsiella* y *Enterobacter*.

4.2 Posología y vía de administración

Posología

Adultos

Infecciones agudas del tracto urinario no complicadas: 50 mg cuatro veces al día durante siete días

Recurrencia crónica severa: 100 mg cuatro veces al día durante siete días

Supresión a largo plazo: 50 mg – 100 mg una vez al día.

Profilaxis: 50 mg cuatro veces al día durante el procedimiento y 3 días después.

Población pediátrica

Niños e infantes mayores de tres meses de edad

Infecciones agudas del tracto urinario: 3 mg/kg/día en cuatro dosis divididas durante siete días.

Supresión: 1mg/kg, una vez al día.

Ancianos

Siempre que no exista una insuficiencia renal significativa, en la que la Nitrofurantoína

esté contraindicada, la dosis debe ser la de cualquier adulto normal. Vea las precauciones y los riesgos para los pacientes de edad avanzada asociados a un tratamiento prolongado (vea la sección 4.8).

Insuficiencia renal

Nitrofurantoína está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) inferior a 45 ml/minuto (vea sección 4.3 y 4.4).

Vía de administración

Para uso oral.

Este medicamento debe tomarse siempre con alimentos o leche.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, y otros nitrofuranos, o a cualquiera de los excipientes que se mencionan en la sección 6.1.
- Pacientes que sufren de insuficiencia renal con una TFGe inferior a 45 ml/minuto.
- Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (vea también la sección 4.6).
- Porfiria aguda.
- En los lactantes menores de tres meses y en pacientes embarazadas a término completo (durante el trabajo de parto y el parto) por una posibilidad teórica de anemia hemolítica en el feto o en el recién nacido debido a la inmadurez de los sistemas enzimáticos eritrocitarios.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

La nitrofurantoína no es efectiva para el tratamiento de infecciones parenquimatosas de un riñón que no funciona unilateralmente. Una causa quirúrgica de infección debe excluirse en los casos reincidentes o graves.

La nitrofurantoína puede usarse con precaución como terapia de corta duración sólo para el tratamiento de la infección no complicada del tracto urinario inferior en casos individuales con una TFGe entre 30-44 ml/min para tratar los patógenos resistentes, siempre que se espere que los beneficios superen los riesgos.

Debido a que las condiciones preexistentes pueden enmascarar las reacciones adversas, la nitrofurantoína debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades pulmonares, insuficiencia hepática, trastornos neurológicos y diátesis alérgica.

Han ocurrido casos de neuropatía periférica y susceptibilidad a la neuropatía periférica, que pueden volverse graves o irreversibles y pueden ser potencialmente mortales. Por lo tanto, se debe suspender el tratamiento en caso de aparición de los primeros síntomas neurológicos (parestesia).

La nitrofurantoína debe ser utilizada con precaución en pacientes con anemia, diabetes mellitus, desequilibrio electrolítico, debilidad o déficit de vitamina B (en particular de folatos).

Se han observado reacciones pulmonares agudas, subagudas y crónicas en pacientes tratados con nitrofurantoína. Si estas reacciones ocurren, se debe suspender la administración de nitrofurantoína inmediatamente.

Reacciones pulmonares crónicas (incluyendo fibrosis pulmonar y neumonitis intersticial difusa) pueden desarrollarse de forma insidiosa, y pueden ocurrir frecuentemente en pacientes de edad avanzada. Se recomienda una estrecha vigilancia de las condiciones pulmonares de los pacientes que reciben terapia a largo plazo (especialmente en los ancianos).

Los pacientes deben ser monitorizados de cerca para detectar signos de hepatitis (en particular con el uso a largo plazo).

La orina puede presentar un color amarillo o marrón después de tomar Nitrofurantoína. Los pacientes que reciben tratamiento con Nitrofurantoína están predispuestos a un resultado falso positivo de la prueba de glucosa en orina (si se analizan las sustancias reductoras).

La administración de nitrofurantoína debe interrumpirse con la aparición de signos de hemólisis en aquellos pacientes con sospecha de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Hepatotoxicidad

Las reacciones hepáticas incluidas la hepatitis, hepatitis autoinmune, ictericia colestásica, hepatitis activa crónica y necrosis hepática ocurren raramente. Se han reportado casos mortales. La manifestación de la hepatitis crónica activa puede ser insidiosa, por lo que los pacientes se deben someter a exámenes periódicos para identificar cambios en pruebas bioquímicas que sean indicativos de daño hepático. Si se produce hepatitis, el medicamento se debe retirar de inmediato y se deben tomar medidas adecuadas.

Suspenda el tratamiento con nitrofurantoína si aparecen síndromes pulmonares, hepáticos, hematológicos o neurológicos inexplicables.

Advertencias sobre los excipientes:

Este medicamento contiene metilparabeno y propilparabeno que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "sin sodio"

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Aumento de la absorción con alimentos o agentes que retrasan el vaciado gástrico.
- Disminución de la absorción con trisilicato de magnesio.
- Disminución de la excreción renal de nitrofurantoína por probenecid y sulfipirazona.
- Disminución de la actividad antibacteriana por inhibidores de la anhidrasa carbónica y alcalinización de la orina.
- Antagonismo antibacteriano con agentes anti-infecciosos de quinolona.
- Interferencia con algunas pruebas de glucosa en orina.
- Debido a que la nitrofurantoína pertenece al grupo de los antibacterianos tendrá

las siguientes interacciones resultantes:

- Vacuna contra la tifoidea (oral): Los antibacterianos inactivan la vacuna oral contra la fiebre tifoidea.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales con nitrofurantoína no han mostrado efectos teratogénicos. La nitrofurantoína ha tenido un uso clínico desde 1952 y su idoneidad en el embarazo en humano ha sido bien documentada. Sin embargo, como ocurre con todos los demás medicamentos, los efectos secundarios en la madre pueden afectar negativamente el curso del embarazo. El medicamento debe usarse a la dosis más baja que sea apropiado para una indicación específica, sólo después de una cuidadosa evaluación. Sin embargo, la nitrofurantoína está contraindicada en niños menores de tres meses y en mujeres embarazadas durante el parto, debido al posible riesgo de hemólisis de los glóbulos rojos inmaduros de los niños.

Lactancia

La lactancia en un infante que se sabe o se sospecha que tenga una deficiencia enzimática eritrocitaria (incluida la deficiencia de G6PD), debe evitarse temporalmente, ya que la nitrofurantoína es detectable en pequeñas cantidades en la leche materna.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La nitrofurantoína puede causar mareos y somnolencia. Se recomienda a los pacientes no conducir u operar máquinas si presenta estos efectos hasta que los síntomas desaparezcan.

4.8 Efectos adversos

A continuación, una lista de efectos no deseados:

Los efectos no deseados se mencionan de acuerdo con la clase de sistemas-órganos y a las siguientes frecuencias:

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Desconocido (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

Clase de sistema y órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Desconocida	Superinfecciones por hongos o por organismos resistentes como Pseudomonas. No obstante, estos casos se limitan a las vías genitourinarias.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Rara	Anemia aplásica
	Desconocida	Agranulocitosis, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia por deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, anemia

		megaloblástica y eosinofilia
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	Anafilaxia, edema angioneurótico, vasculitis cutánea y reacciones alérgicas de la piel
Trastornos psiquiátricos	Desconocida	Reacciones psicóticas, depresión, euforia, confusión
Trastornos del sistema nervioso	Desconocida	Hipertensión intracraneal benigna, neuropatía periférica incluida la neuritis óptica (implicación sensorial y motriz), nistagmo, vértigo, mareo, dolor de cabeza y somnolencia.
Trastornos cardíacos	Raro	Desmayos y cianosis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Desconocida	Fibrosis pulmonar; posible asociación con el síndrome lúpico-eritematoso, reacciones pulmonares agudas*, reacciones pulmonares subagudas*, reacciones pulmonares crónicas*, tos, disnea,
Trastornos gastrointestinales	Desconocida	Sialoadenitis, pancreatitis, anorexia, emesis, dolor abdominal, diarrea y náuseas
Trastornos hepatobiliares	Desconocida	Hepatitis crónica activa**, necrosis hepática, hepatitis autoinmune, ictericia colestásica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Desconocida	Síndrome parecido al lupus asociado con reacciones pulmonares. Exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), vasculitis cutánea, dermatitis exfoliativa y eritema multiforme (incluido el síndrome de Stevens-Johnson), erupciones maculopapulares, eritematosas o eczematosas, urticaria, erupción cutánea, prurito y alopecia transitoria.
Trastornos renales y urinarios	Desconocida	Nefritis intersticial, decoloración amarilla o marrón de la orina
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración	Desconocida	Astenia, fiebre, escalofríos, fiebre por el medicamento y artralgia
Investigaciones	Desconocida	Resultado falso positivo de glucosa en orina

*Las reacciones pulmonares agudas por lo general ocurren dentro de la primera semana de tratamiento y son reversibles al suspender el tratamiento. Las reacciones pulmonares agudas frecuentemente se manifiestan mediante fiebre, escalofríos, tos, dolor torácico, disnea, infiltración pulmonar con consolidación o derrame pleural en radiografía de torácica y eosinofilia. En reacciones pulmonares subagudas, la fiebre y

eosinofilia ocurren menos frecuentes que en la forma aguda. Las reacciones pulmonares crónicas ocurren raramente en pacientes que han recibido terapia continua durante seis meses o más y son más frecuentes en pacientes de edad avanzada. Se han presentado cambios en electrocardiogramas (ECG), asociados con las reacciones pulmonares.

**Se han informado eventos mortales.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@hersil.com.pe o al sistema peruano de farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe

4.9 Sobredosis

Síntomas

Los síntomas y signos de sobredosis incluyen irritación gástrica, náuseas y vómitos.

Tratamiento

No existe un antídoto específico. Sin embargo, la nitrofurantoína puede hemodializarse en caso de haberse ingerido recientemente. El tratamiento estándar se realiza mediante la inducción del vómito o lavado gástrico. Se recomienda controlar el recuento sanguíneo total, realizar pruebas de la función hepática y de la función pulmonar. Se debe mantener un alto consumo de líquidos con el fin de promover la excreción urinaria del medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, derivados del nitrofurano.

Código ATC: J01XE01

Mecanismo de acción

La nitrofurantoína es un agente antibacteriano de amplio espectro, activo contra la mayoría de patógenos urinarios. En el amplio rango de organismos sensibles a la actividad bactericida se incluyen:

Escherichia coli

Enterococcus Faecalis

Especies de Klebsiella

Especies de Enterobacter

Especies de Staphylococcus, por ejemplo S.Aureus, S.Saprophyticus, S.Epidermidis

Especies de Citrobacter

Clínicamente, los patógenos urinarios más frecuentes son sensibles a la nitrofurantoína. Algunas cepas de Proteus y Serratia son resistentes. Todas las cepas de pseudomonas son resistentes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La nitrofurantoína administrada por vía oral se absorbe fácilmente en el tracto

gastrointestinal superior y se excreta rápidamente en la orina. Las concentraciones sanguíneas a dosis terapéuticas son generalmente bajas.

Eliminación

La excreción urinaria máxima por lo general ocurre a las 2 y 4 horas después de la administración de nitrofurantoína. Aproximadamente el 40-45% de la dosis del medicamento se recupera en la orina. Tiene una semivida de eliminación de aproximadamente 30 minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios en animales, se ha observado un efecto de la nitrofurantoína. Sin embargo, los datos en humanos y el amplio uso de Nitrofurantoína durante más de 50 años no respaldan dicha observación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol etílico, Sacarosa, Esencia de Naranja dulce, Esencia de menta piperita, Glicerina, Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica, Simeticona al 30%, Cloruro de dequalinium, Metilparabeno, Propilparabeno, Sacarina sódica, Polisorbato 80, Acido clorhídrico al 37%, Goma xantana y Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Vida útil

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

7. FECHA DE REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Marzo 2023



Hersil S.A.C. Laboratorios Industriales Farmacéuticos
Av. Los Frutales 220 Ate, Lima 3 - Perú
Tel.: 713-3333 Fax: 435-9604
E-mail: direccionmedica@hersil.com.pe
PROFESIONALES TRABAJANDO POR LA SALUD