

NITROFUZAZONA DENVER FARMA

NITROFUZAZONA 0.2%

Pomada - Apósitos

USO EXTERNO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de NITROFUZAZONA DENVER FARMA pomada contiene:
Nitrofurazona 0.2 g. Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Agua purificada c.s.

Cada 100 g de NITROFUZAZONA DENVER FARMA pomada que embebe los apósitos contiene: Nitrofurazona 0.2 g. Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: D08AF.

Antibacteriano de amplio espectro.

INDICACIONES

En aplicación local, para el tratamiento alternativo de quemaduras de segundo y tercer grado.

Infecciones de la piel. Para la preparación de superficies en injertos de piel, donde la contaminación bacteriana puede causar rechazo del injerto o infección en la zona de piel donante.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Nitrofurazona es un antibacteriano de amplio espectro que actúa inhibiendo enzimas bacterianas implicadas en el metabolismo de los carbohidratos. Es efectiva frente a organismos gramnegativos y grampositivos. Es bactericida para la mayor parte de las bacterias que normalmente causan infecciones en la superficie de la piel, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* y especies de *Proteus*. No es particularmente activo frente a la mayor parte de las clases de *Pseudomonas* y no inhibe virus ni hongos.

El uso de Nitrofurazona puede permitir el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles (ver Advertencias y Precauciones). Su mecanismo de acción exacto es desconocido. Nitrofurazona inhibe varias enzimas bacterianas, especialmente las implicadas en la degradación aeróbica y anaeróbica de glucosa y piruvato. Esta actividad se cree también que afecta a piruvato deshidrogenasa, citrato sintetasa, malato deshidrogenasa, glutatión reductasa y piruvato decarboxilasa.

Propiedades Farmacocinéticas

Nitrofurazona, en condiciones normales de uso externo, no es absorbido en cantidades significativas a la circulación sistémica, ni siquiera cuando existen quemaduras.

Hay evidencia de absorción de polietilenglicoles cuando se aplica sobre piel dañada, que son excretados predominantemente por la orina sin transformación (ver Advertencias y Precauciones).

Las preparaciones tópicas de Nitrofurazona son fácilmente solubles en sangre, pus y suero, y no producen maceración.

Datos preclínicos sobre seguridad

Las reacciones adversas no observadas en estudios clínicos, pero vistas en animales por vía oral son:

Carcinogenicidad:

Altas dosis orales de Nitrofurazona han causado tumores de mama en ratas hembras. La relevancia en uso cutáneo en humanos es desconocida.

Embriotoxicidad:

Se ha comprobado que Nitrofurazona ejerce efectos embriocidas en conejas tratadas con dosis orales equivalentes a 30 veces la dosis usual humana.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Adultos: Aplicar la pomada directamente sobre la lesión o extender un apósito de NITROFUZAZONA DENVER FARMA; aplicar una vez al día o cada pocos días, dependiendo de la técnica de vendaje.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

Pacientes de edad avanzada:

Para pacientes de edad avanzada, ver Advertencias y Precauciones.

Población pediátrica:

No hay experiencia en niños, ver Advertencias y Precauciones.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Puede presentarse sobrecrecimiento de organismos no susceptibles a la Nitrofurazona, incluidos hongos o *Pseudomonas*, produciéndose infección secundaria (ver Reacciones Adversas).

Se debe interrumpir el tratamiento y advertir al paciente que se ponga en contacto con el médico, si se produce sobrecrecimiento, infección secundaria, irritación o reacciones de sensibilización.

Pacientes con insuficiencia renal:

Por su contenido en polietilenglicoles como excipientes, debe administrarse con precaución a pacientes con disfunción renal conocida o presunta ya que pueden absorberse a través de la piel y su acumulación puede producirles síntomas de deterioro renal progresivo, tales como incremento de la urea, el anión restante y acidosis metabólica (ver Reacciones Adversas).

Uso en niños:

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de Nitrofurazona en niños. No se han hecho estudios apropiados sobre la relación de los efectos de Nitrofurazona y la edad, en niños.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes ancianos pueden tener probablemente un deterioro de la función renal relacionado con la edad, lo cual puede requerir un ajuste de la dosis de Nitrofurazona. No se han hecho estudios sobre la relación entre la edad y los efectos de Nitrofurazona en pacientes de edad avanzada.

Advertencias sobre excipientes:

Debido a la presencia de polietilenglicoles como excipientes se requiere precaución en pacientes con disfunción renal, ya que pueden absorberse a través de la piel y causarles síntomas de deterioro renal progresivo (ver Pacientes con insuficiencia renal, arriba).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacciones.

Fertilidad

No hay datos en relación a los posibles efectos de Nitrofurazona sobre la fertilidad.

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre la utilización de Nitrofurazona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo (ver Características Farmacológicas).

NITROFUZAZONA DENVER FARMA no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el posible beneficio justificase algún riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia

Se desconoce si Nitrofurazona es excretado en la leche humana. Un riesgo para el lactante no puede ser descartado. Debería tomarse una decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con NITROFUZAZONA DENVER FARMA teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con NITROFUZAZONA DENVER FARMA para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito que este medicamento ejerza algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): aproximadamente un 1% de los pacientes puede presentar dermatitis de contacto (enrojecimiento, picor, erupción, hinchazón, etc.). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): también podrían aparecer micosis oportunistas (ver Advertencias y Precauciones).

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): en pacientes con disfunción renal, pueden producirse síntomas de insuficiencia renal progresiva como incremento de la urea, anión restante y acidosis metabólica, en caso de acumulación de polietilenglicoles (excipientes) (ver Advertencias y precauciones).

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la *Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar*

-llenar la ficha que está en la *Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

SOBREDOSIS

En individuos con una función renal normal, aplicando el producto en uso cutáneo no es probable que se produzca sobredosis.

En caso de ingestión accidental, tener en cuenta que Nitrofurazona es un producto tóxico cuando se administra por vía oral y los efectos adversos incluyen neuropatía periférica severa; en los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede aparecer hemólisis.

La ingestión accidental es improbable debido al aspecto y sabor de NITROFUZAZONA DENVER FARMA y es difícil que la cantidad ingerida de Nitrofurazona produzca toxicidad.

Se realizará, en su caso, tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C. Mantener el envase cerrado

para proteger de la luz.

PRESENTACION

Envases conteniendo 35 g de pomada y 20 apósitos.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.245

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

RV 07/16