



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° = 10220**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009779-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FURADANTINA MC / NITROFURANTOINA, CAPSULAS, NITROFURANTOINA 100 mg y FURADANTINA / NITROFURANTOINA, SUSPENSION ORAL, NITROFURANTOINA 0,5%, aprobada por Certificado N° 57.271.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

✓  
/ LV



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N°**

**10229**

Que a fojas 90 y 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada FURADANTINA MC / NITROFURANTOINA, CAPSULAS, NITROFURANTOINA 100 mg y FURADANTINA / NITROFURANTOINA, SUSPENSION ORAL, NITROFURANTOINA 0,5%, aprobada por Certificado N° 57.271 y Disposición N° 6221/13 propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A., cuyos textos constan de fojas 5 a 11, 20 a 26 y 35 a 41, para los prospectos, de fojas 12 a 16, 27 a 31 y 42 a 46, para la información para el paciente y de fojas 66 a 74, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6221/13 los prospectos autorizados por las fojas 5 a 11, los rótulos autorizados por las fojas 66 a 68 y la información para el paciente

✓  
LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10220

autorizada por las fojas 12 a 16, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.


ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.271 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009779-15-1

DISPOSICIÓN N° 10220

Jfs

  
DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~E.1.0.2.2.0~~ **1.0.2.2.0** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.271 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FURADANTINA MC / NITROFURANTOINA, CAPSULAS, NITROFURANTOINA 100 mg y FURADANTINA / NITROFURANTOINA, SUSPENSION ORAL, NITROFURANTOINA 0,5%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6221/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000262-13-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6221/13.	Prospectos de fs. 5 a 11, 20 a 26 y 35 a 41, corresponde desglosar de fs. 5 a 11. Rótulos de fs. 66 a 74, corresponde desglosar de fs. 66 a 68. Información para el paciente de fs. 12 a 16, 27 a 31 y 42 a 46, corresponde desglosar de fs. 12 a 16.-

✓  
/

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.271 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de... **2.6 NOV. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009779-15-1

DISPOSICIÓN N° : **10220**

Jfs

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DÉCRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



ORIGINAL

E 10220



26 NOV. 2015

PROYECTO DE PROSPECTO

**Furadantina MC**  
**Nitrofurantoína 100 mg**  
Cápsulas

**Furadantina**  
**Nitrofurantoína 0,5 %**  
Suspensión Oral

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**FÓRMULA**

**Furadantina MC Cápsulas**

Cada Cápsula contiene: Nitrofurantoína Macrocrisales 100 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Talco; Lactosa; Gelatina; Tartrazina; Dióxido de Titanio.

**Furadantina Suspensión Oral**

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Nitrofurantoína Macrocrisales 500 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa; Sorbitol Solución; Ácido Cítrico; Citrato de Sodio; Sacarina Sódica; Glicerina; Silicato de Aluminio y Magnesio; Esencia de Cereza; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua Purificada.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Agente antibacteriano urinario.** Código ATC: J01XE01

**INDICACIONES**

**Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** está indicada para:

- El tratamiento de la cistitis en mayores de 6 años, cuando no haya otro antibiótico con una mejor relación riesgo beneficio.
- Profilaxis de las infecciones urinarias recurrentes debidas a cepas sensibles cuando no haya otro antibiótico con una mejor relación riesgo beneficio.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Acción farmacológica**

**Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** contiene como principio activo Nitrofurantoína, un compuesto antibacteriano de amplio espectro, activo contra la mayoría de los agentes patógenos del tracto urinario.

El mecanismo de acción se basa en la reducción de la droga a productos intermediarios fuertemente reactivos, que inhiben enzimas implicadas en el metabolismo energético, lo que interfiere con el suministro de energía necesario para el normal crecimiento y mantenimiento de la bacteria. Estos productos también se ligan en diferentes sitios a las proteínas ribosomales bacterianas, alterando la síntesis de las mismas.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
No. 11.892

LABORATORIO  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - C.P. 17016  
DIRECTOR TÉCNICO

El desarrollo de resistencia bacteriana no ha sido un problema significativo desde su introducción.

No presenta resistencia cruzada con antibióticos y sulfonamidas.

#### **Microbiología**

La Nitrofurantoína ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias in vitro y en las infecciones clínicas:

**Aerobios grampositivos:** *Staphylococcus aureus*, enterococos (por ej., *Enterococcus faecalis*).

**Aerobios gramnegativos:** *Escherichia coli*. Algunas cepas de *Enterobacter spp.* y *Klebsiella spp.* son resistentes a la Nitrofurantoína.

La Nitrofurantoína también ha demostrado actividad in vitro contra los siguientes microorganismos, aunque el significado clínico de estos datos no se conoce:

**Aerobios grampositivos:** estafilococos coagulasa-negativos (incluyendo *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus saprophyticus*), *Streptococcus agalactiae*, estreptococos del Grupo D, estreptococos del grupo *viridans*.

**Aerobios gramnegativos:** *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella ozaenae*. La Nitrofurantoína no es activa contra la mayoría de las cepas de *Proteus spp.* o *Serratia spp.* Tampoco posee actividad contra las especies de *pseudomonas*. Se ha demostrado antagonismo in vitro entre la Nitrofurantoína y las quinolonas. Se desconoce el significado clínico de este hallazgo.

#### **Farmacocinética**

La Nitrofurantoína se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal superior. Las concentraciones sanguíneas a las dosis terapéuticas son usualmente bajas. La droga es altamente soluble en orina. La absorción de Nitrofurantoína en forma de macrocristales es más lenta, y su excreción algo menor, cuando se la compara con los comprimidos convencionales.

A diferencia de otras sustancias, la presencia de alimentos o agentes que retrasan el vaciamiento gástrico puede incrementar la biodisponibilidad de la Nitrofurantoína, posiblemente por permitir una mejor disolución en el jugo gástrico.

La Nitrofurantoína se liga a la albúmina plasmática aproximadamente en un 60-70%. La molécula se distribuye fácilmente en los compartimentos intracelular y extracelular. No obstante, no cabe esperar concentraciones tisulares sustanciales, dado que la droga es rápidamente excretada y fácilmente degradada por las enzimas de los tejidos.

La Nitrofurantoína atraviesa la placenta en pequeñas cantidades.

La vida media de eliminación en sangre o plasma luego de la inyección endovenosa es de 20 minutos, y después de la administración oral de macrocristales, inferior a 60 minutos.

Con posterioridad a la administración de 100 mg cuatro veces por día, durante 7 días, la recuperación urinaria promedio de la droga en orina (0-24 horas) en el día 1 y el día 7 fue de 37,9% y 35,0%, respectivamente.

#### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** debe administrarse con los alimentos para mejorar la absorción del fármaco, y en algunos pacientes, la tolerancia.

**Adultos:** **Furadantina MC** 1 Cápsula (100 mg) 4 veces por día, con las comidas principales.

**Niños mayores de un mes:** 5-7 mg/kg/día, administrados en cuatro dosis divididas.

La siguiente tabla está calculada sobre la base de un peso promedio para cada rango, que recibe 5-6 mg/kg en 24 horas, dividido en cuatro dosis. La misma puede ser empleada para calcular la dosis promedio de **Furadantina Suspensión Oral 5 mg/ml** en niños, teniendo en cuenta que una cucharadita de té (5 ml) contiene 25 mg de Nitrofurantoína:

FURADANTINA	
DOSIFICACIÓN PROMEDIO EN NIÑOS DE ACUERDO AL PESO	
Peso Corporal (Kg)	Dosis (4 veces al día)
7-11	1/2 cucharadita de té (2,5 ml)
12-21	1 cucharadita de té (5,0 ml)
22-30	1 1/2 cucharadita de té (7,5 ml)
31-41	2 cucharaditas de té (10 ml)

El tratamiento debe mantenerse durante una semana, o por lo menos hasta 3 días después de haber obtenido la esterilidad de la orina. La infección persistente indica la necesidad de una reevaluación.

En caso de profilaxis o terapia supresiva prolongada en adultos, la reducción de la dosis a 100 mg al acostarse, puede resultar adecuada. Para un tratamiento supresivo prolongado en niños, puede resultar apropiada una dosis tan baja como 1 mg/kg/día, administrada en una sola toma o en dos tomas divididas. (Ver "**ADVERTENCIAS**").

#### CONTRAINDICACIONES

La Nitrofurantoína está contraindicada en pacientes con oliguria, anuria o marcada insuficiencia de la función renal (*clearance* de creatinina inferior a 60 ml/min o elevación de la creatinina sérica clínicamente significativa).

Dada la posibilidad de que se produzca anemia hemolítica en el feto o en el recién nacido, debido a la inmadurez de los sistemas enzimáticos eritrocitarios, también está contraindicada en el embarazo a término (38-42 semanas) y durante el trabajo de parto y el parto. Por la misma razón, está contraindicada en los lactantes menores de un mes de edad. Pacientes con hipersensibilidad conocida a la Nitrofurantoína, a otros nitrofuranos o a cualquier otro componente.

#### ADVERTENCIAS

**Durante el tratamiento pueden producirse reacciones de hipersensibilidad pulmonar aguda, subaguda o crónica. En caso de ocurrir reacciones de este tipo, discontinuar la administración de Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral y adoptar las medidas adecuadas. Las reacciones crónicas (neumonitis intersticial y/o fibrosis) se presentan en forma excepcional y en general en pacientes tratados durante seis meses o más. Se requiere una vigilancia estrecha de la función pulmonar en los pacientes que reciben tratamiento prolongado con Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral, así como la evaluación de los beneficios de la terapia frente a los riesgos potenciales.**

La Nitrofurantoína puede causar hemólisis en los pacientes con deficiencia de la glucosa-6 fosfato dehidrogenasa. La hemólisis cesa con la interrupción del tratamiento.



Raramente han ocurrido reacciones hepáticas, incluyendo hepatitis, ictericia colestásica y necrosis hepática. Se han comunicado casos de neuropatía periférica, en ocasiones grave o irreversible. Raramente se ha informado neuritis óptica.

En caso de presentarse toxicidad pulmonar, hematológica, hepática o neurológica, suspender de inmediato el tratamiento con Nitrofurantoína.

Durante la administración prolongada de la droga deberá vigilarse cuidadosamente la aparición de síntomas pulmonares, hepáticos, neurológicos u otras evidencias de toxicidad.

La aparición de colitis pseudomembranosa se ha comunicado con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la Nitrofurantoína. La toxina producida por el *Clostridium difficile* es una causa primaria de colitis asociada a los antibióticos. Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, suspender la administración de Nitrofurantoína e instaurar el tratamiento adecuado.

#### **Advertencias sobre excipientes**

**Furadantina MC contiene Tartrazina como colorante.**

**Furadantina MC** contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **PRECAUCIONES**

Las reacciones adversas gastrointestinales pueden minimizarse administrando **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** con leche o alimentos o ajustando la dosis. Muchos pacientes que no toleran la Nitrofurantoína en microcristales pueden recibir **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** sin presentar náuseas.

Se recomienda precaución al utilizar **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** en pacientes con enfermedad pulmonar, insuficiencia hepática, alteraciones neurológicas, predisposición alérgica, anemia, diabetes *mellitus*, desequilibrio electrolítico, y deficiencia de la vitamina B.

#### **Carcinogénesis y mutagénesis**

La Nitrofurantoína no resultó carcinogénica en estudios experimentales. Los estudios mutagénicos demostraron que es un mutágeno débil.

#### **Alteraciones de la fertilidad**

La administración de altas dosis de Nitrofurantoína a ratas produce una disminución temporaria de la espermatogénesis, reversible con la interrupción del fármaco. Dosis de 10 mg/kg o más pueden, en ciertas circunstancias impredecibles, producir una disminución de la espermatogénesis, leve a moderada, con reducción del recuento espermático en hombres sanos.

#### **Uso durante el embarazo**

La seguridad del empleo de Nitrofurantoína durante el embarazo no ha sido establecida, por lo tanto no debe utilizarse durante la gestación a menos que resulte claramente necesaria. La administración de Nitrofurantoína está contraindicada durante el trabajo de parto y el parto.

#### **Registro de embarazo**

A fin de contribuir al monitoreo de la seguridad de medicamentos, tanto los profesionales de la salud como las pacientes embarazadas pueden comunicar el inicio y la evolución del tratamiento en casos de embarazo a:

Correo electrónico: farmacovigilancia@bago.com.ar  
Teléfono: 011-4344-2216.

ε 10220

**Uso durante la lactancia**

Se han detectado trazas de Nitrofurantoína en la leche materna. Dados sus potenciales efectos adversos en los recién nacidos menores de un mes, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o la administración de Nitrofurantoína, teniendo en cuenta la importancia de esta última para la madre.

**Uso en pediatría**

Contraindicada en lactantes menores de un mes.

**Interacciones medicamentosas**

La administración simultánea de Nitrofurantoína con antiácidos que contengan trisilicato de magnesio disminuye su absorción. El mecanismo de esta interacción probablemente es la adsorción de la Nitrofurantoína a la superficie del trisilicato de magnesio. Los agentes uricosúricos, como el probenecid y la sulfpirazona, pueden inhibir la secreción tubular renal de Nitrofurantoína. El incremento resultante en los niveles séricos de Nitrofurantoína puede aumentar su toxicidad, en tanto que el descenso de las concentraciones en orina podría disminuir su eficacia como antibacteriano urinario. No se recomienda la administración concomitante de quinolonas. La actividad antibacteriana de la Nitrofurantoína puede disminuir en presencia de inhibidores de la anhidrasa carbónica y agentes alcalinizantes de la orina.

**Interacciones con pruebas de laboratorio**

Como consecuencia de la presencia de Nitrofurantoína puede ocurrir una reacción falsamente positiva de glucosa en orina.

**REACCIONES ADVERSAS****Respiratorias**

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad pulmonar aguda, subaguda o crónica. Las reacciones pulmonares crónicas ocurren generalmente en pacientes que han sido tratados en forma continua durante seis meses o más. Las manifestaciones habituales (que pueden presentarse en forma insidiosa) son malestar general, disnea de esfuerzo, tos y alteración de la función pulmonar. También son manifestaciones comunes de reacción pulmonar crónica los hallazgos radiológicos e histológicos de neumonitis intersticial difusa o fibrosis, o de ambas. La fiebre rara vez es importante. La severidad de las reacciones pulmonares crónicas y su grado de resolución parece estar relacionada con la duración de la terapia después de la primera aparición de los signos clínicos. La función pulmonar puede resultar alterada en forma permanente aún después de la interrupción de la terapia. El riesgo es mayor cuando las reacciones pulmonares no son reconocidas precozmente.

En las reacciones pulmonares subagudas, la fiebre y la eosinofilia se presentan en forma menos frecuente que en la forma aguda. Después de la interrupción del fármaco, la recuperación puede demorar algunos meses. Si los síntomas no son individualizados como relacionados con el fármaco, y no se interrumpe el tratamiento con Nitrofurantoína, los mismos pueden agravarse.

Las reacciones pulmonares agudas habitualmente se manifiestan por fiebre, escalofríos, tos, dolor torácico, disnea, infiltración pulmonar con condensación o derrame pleural en las imágenes radiográficas y eosinofilia. Las reacciones agudas aparecen, por lo general, durante la primera semana de tratamiento y son reversibles con la suspensión del mismo.

E 10232

**Gastrointestinales**

Raramente pueden desarrollarse reacciones hepáticas, incluidas hepatitis, ictericia colestásica, hepatitis crónica activa y necrosis hepática. Con mayor frecuencia pueden ocurrir náuseas, vómitos y anorexia. El dolor abdominal y la diarrea son reacciones gastrointestinales menos comunes. Estos eventos dependientes de la dosis pueden ser minimizados por la reducción de la misma.

**Neurológicas**

Se ha presentado neuropatía periférica, que puede llegar a ser severa o irreversible. Se han informado casos fatales. Ciertas condiciones, tales como insuficiencia renal (índice de *clearance* de creatinina inferior a 60 ml/min), anemia, diabetes *mellitus*, alteraciones electrolíticas, deficiencia de vitamina B y enfermedades debilitantes, pueden incrementar la posibilidad de neuropatía periférica. Reacciones menos frecuentes, de relación causal desconocida, son: depresión, euforia, confusión, reacciones psicóticas, nistagmo, vértigo, mareos, astenia, cefalea y somnolencia. Ante el primer signo de compromiso neurológico, suspender el tratamiento.

**Dermatológicas**

Dermatitis exfoliativa y eritema multiforme (incluido el síndrome de Stevens-Johnson) han sido rara vez informados. Se ha comunicado alopecia transitoria.

**Reacciones alérgicas**

Se ha informado un síndrome lupoide asociado con reacción pulmonar a la Nitrofurantoína. También se han observado angioedema, erupciones maculopapulares, eritematosas o eccematosas, urticaria, prurito, así como anafilaxia, sialadenitis, pancreatitis, artralgia, mialgia, fiebre y/o escalofríos.

**Hematológicas**

Se han registrado agranulocitosis, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia por deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa, anemia megaloblástica y eosinofilia. La interrupción del tratamiento llevó los valores hemáticos a la normalidad. Rara vez se ha informado anemia aplásica.

**Misceláneas**

Como sucede con otros agentes antimicrobianos, pueden ocurrir sobreinfecciones por organismos resistentes (por ej. *Pseudomonas*). No obstante, las mismas se limitan al tracto genitourinario.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

**Sintomatología:** los signos y síntomas comunes de sobredosis incluyen irritación gástrica, náuseas y vómitos.

**Tratamiento:** en caso de que no se produzcan vómitos inmediatamente después de una dosis excesiva, se recomienda la inducción de la emesis o el lavado gástrico. No existe un antídoto específico. Mantener una ingesta hídrica elevada para facilitar la excreción urinaria de la droga. La Nitrofurantoína es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.



ORIGINAL



10220

**PRESENTACIONES:**

**Furadantina MC Cápsulas:** Envases conteniendo 12, 20, 24, 30, 36, 40, 500 y 1000 Cápsulas color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Furadantina Suspensión Oral:** Envases conteniendo 120 ml.

**Furadantina MC Cápsulas:** conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

**Furadantina Suspensión Oral:** conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **FURADANTINA MC Cápsulas - FURADANTINA Suspensión Oral** DEBEN SER MANTENIDOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.271  
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

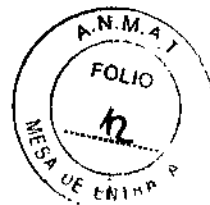
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

10220

**Furadantina MC**  
**Nitrofurantoína 100 mg**  
Cápsulas

**Furadantina**  
**Nitrofurantoína 0,5 %**  
Suspensión Oral

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto**

1. QUÉ ES FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL
3. CÓMO TOMAR FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

**1. QUÉ ES FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Es un antibiótico específico de las vías urinarias, que se utiliza para tratar las infecciones urinarias bajas (cistitis) y para prevenir las infecciones urinarias recurrentes causadas por gérmenes sensibles a este antibiótico.

**2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL**

**No tome Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral**

- Si es alérgico (hipersensible) a Nitrofurantoína o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si padece alteración moderada a severa de la función de los riñones.

1

✓  
**LABORATORIOS BAGO S.A.**  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Me. 11.892

**LABORATORIOS BAGO S.A.**  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO, M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

• Si se encuentra en la última etapa del embarazo (en las semanas 38 a 42) durante el trabajo de parto y el parto.

• No administrar a niños menores a un mes de vida.

**Tenga especial cuidado con Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral**

• Si presenta déficit o carencia de una enzima llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, lo cual provoca que sus glóbulos rojos sean dañados más fácilmente.

• Si presenta alguna enfermedad pulmonar, insuficiencia en la función del hígado, alteraciones neurológicas, anemia, diabetes *mellitus*, desequilibrio en los electrolitos de la sangre (sodio, potasio, calcio, fósforo), deficiencia de vitamina B o predisposición a sufrir reacciones alérgicas.

• Si durante el tratamiento aparece algún síntoma que podría corresponder a alguna enfermedad de los pulmones, del hígado o de los nervios periféricos, suspenda el tratamiento y consulte de inmediato a su médico. En caso de que necesite consumir Nitrofurantoína por tiempo prolongado, su médico le controlará regularmente la función de su hígado y de sus pulmones así como la eventual aparición de síntomas neurológicos.

**Información importante sobre los componentes de Furadantina MC**

**Furadantina MC contiene Tartrazina como colorante.**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Furadantina MC**.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para el tratamiento de la presión elevada dentro de los ojos como los llamados inhibidores de la enzima anhidrasa carbónica por ejemplo la acetazolamida.
- Medicamentos para la gota, por ejemplo probenecid y sulfpirazona.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas.
- Un medicamento antiácido (para disminuir la acidez del estómago), el trisilicato de magnesio.

**Embarazo y lactancia**

**Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

No debe utilizarse durante el trabajo de parto y el parto.

**Registro de embarazo**

A fin de contribuir al monitoreo de la seguridad de medicamentos, tanto los profesionales de la salud como las pacientes embarazadas pueden comunicar el inicio y la evolución del tratamiento en casos de embarazo a:

Correo electrónico: [farmacovigilancia@bago.com.ar](mailto:farmacovigilancia@bago.com.ar)

Teléfono: 011-4344-2216.

No se recomienda su utilización durante el período de lactancia; si está amamantando y su uso es de suma importancia, su médico le indicará la interrupción de la lactancia.

**3. CÓMO TOMAR FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

**Adultos:** 1 cápsula de **Furadantina MC**, 4 veces por día, con las principales comidas.

**Niños mayores de un mes:** 5 a 7 mg por kilo de peso por día, dividido en 4 dosis.

ORIGINAL



La siguiente tabla puede emplearse para calcular la dosis de **Furadantina Suspensión Oral** en niños teniendo en cuenta que una cucharadita de té (5 ml) contiene 25 mg de Nitrofurantoína.

FURADANTINA	
DOSIFICACIÓN PROMEDIO EN NIÑOS DE ACUERDO AL PESO	
Peso Corporal (Kg)	Dosis (4 veces al día)
7-11	1/2 cucharadita de té (2,5 ml)
12-21	1 cucharadita de té (5,0 ml)
22-30	1 1/2 cucharadita de té (7,5 ml)
31-41	2 cucharaditas de té (10 ml)

#### **Toma de Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral con alimentos y bebidas**

Si usted toma **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** con los alimentos o con leche puede mejorar su absorción y la tolerancia digestiva.

#### **Si toma más Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral del que debiera**

Los signos de sobredosis con Nitrofurantoína incluyen náuseas, vómitos y dolor en la zona alta del abdomen.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** contacte a su médico o concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

#### **Si olvidó tomar Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos en el sistema respiratorio:** las reacciones pulmonares pueden ser crónicas (cuando el medicamento se utiliza por seis meses o más) y se manifiestan como malestar general, tos, sensación de falta de aire y alteración de la función pulmonar; pueden no mejorar aún con la suspensión del fármaco.

Las reacciones agudas (aparecen durante la primera semana de la toma) se presentan como fiebre, chuchos de frío, dolor en el pecho, falta de aire, alteraciones en la placa de tórax y en los análisis de sangre (aumenta el recuento de un tipo de glóbulos blancos llamados eosinófilos); mejoran al suspender el tratamiento.

Las reacciones subagudas (se presentan con semanas a pocos meses de uso del medicamento) se manifiestan con fiebre y aumento de los eosinófilos y si no se interrumpe el tratamiento las mismas pueden agravarse.

**Efectos en el sistema digestivo:** náuseas, vómitos, pérdida del apetito, diarrea, dolor abdominal. Pueden haber reacciones hepáticas como coloración amarilla de la piel y los ojos y hepatitis.

3

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Mn. 11.892

Juan Manuel Apella  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



10220

**Efectos en el sistema nervioso:** afectación de nervios periféricos, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, vértigo, ánimo depresivo, sentirse confundido.

**Efectos en la piel:** pérdida transitoria de cabello, inflamación y descamación de la piel.

**Efectos en la sangre:** disminución de los glóbulos rojos (anemia), del recuento total de glóbulos blancos, de las plaquetas y de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos.

**Reacciones alérgicas:** picazón, urticaria, dolores musculares y de las articulaciones, fiebre, erupciones en la piel, edema de origen vascular.

## 5. CONSERVACIÓN DE FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL

**Furadantina MC Cápsulas:** conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

**Furadantina Suspensión Oral:** conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.

No utilice estos medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Furadantina MC Cápsulas

El principio activo es Nitrofurantoína Macrocrisales 100 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Talco; Lactosa; Gelatina; Tartrazina; Dióxido de Titanio.

### Furadantina Suspensión Oral

El principio activo es Nitrofurantoína Macrocrisales 500 mg/100 ml. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa; Sorbitol Solución; Ácido Cítrico; Citrato de Sodio; Sacarina Sódica; Glicerina; Silicato de Aluminio y Magnesio; Esencia de Cereza; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua Purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Furadantina MC:** las cápsulas son de color amarillo y se presentan en envases conteniendo 12, 20, 24, 30, 36 y 40 Cápsulas.

**Furadantina Suspensión Oral:** se presenta en envases conteniendo 120 ml.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **FURADANTINA MC Cápsulas - FURADANTINA Suspensión Oral** DEBEN SER MANTENIDOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.271.  
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

✓  
~~LABORATORIOS BAGO S.A.~~  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.B. 11.632

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud



ORIGINAL

A.N.M.A.T.  
FOLIO  
16  
MESA

10220



Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

✓

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ms. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO



Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



10220

PROYECTO DE RÓTULO

**Furadantina MC**  
**Nitrofurantoína 100 mg**  
**Cápsulas**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**FÓRMULA**

Cada Cápsula contiene: Nitrofurantoína Macrocrisales 100 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Talco; Lactosa; Gelatina; Tartrazina; Dióxido de Titanio.

Contenido: 12 Cápsulas

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.271

 **Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.


Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

**Nota:** Los envases conteniendo 20, 24, 30, 36 y 40 Cápsulas llevarán el mismo texto.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA E. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

 **Bagó**  
*Ética al servicio de la salud*

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

10220

**Furadantina MC**  
**Nitrofurantoína 100 mg**  
**Cápsulas**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**FÓRMULA**

Cada Cápsula contiene: Nitrofurantoína Macrocrisales 100 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Talco; Lactosa; Gelatina; Tartrazina; Dióxido de Titanio.

Contenido: 500 Cápsulas

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.271



Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

**Nota:** El envase conteniendo 1000 Cápsulas llevará el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
No. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
No. 11.832



Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

E 10220

**Furadantina**  
**Nitrofurantoina 0,5 %**  
**Suspensión Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Nitrofurantoina Macrocristales 500 mg.  
Excipientes: Carboximetilcelulosa; Sorbitol Solución; Ácido Cítrico, Citrato de Sodio; Sacarina Sódica; Glicerina, Silicato de Aluminio y Magnesio; Esencia de Cereza; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua Purificada.

Contenido: 120 ml

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.271



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M. 11.832



*Ética al servicio de la salud*