



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **0772**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2010**

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-002593-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada URODANTINA CAPSULAS / NITROFURANTOINA EN MACROCRISTALES.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (t.o. Dec. 177/93), y normas complementarias.

Que el producto mencionado será elaborado e importado a la República Argentina desde Colombia, país que no integra la nómina de los Anexos I ni II del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93), encuadrando la solicitud presentada en el Art. 5º inciso c) de dicho Decreto, en razón de que el aludido producto no se encuentra autorizado para ser consumido en alguno de los países del Anexo I de dicho Decreto.

Que sin perjuicio de ello, la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM)

informa que, tal como surge de las constancias acompañadas a fs. 23/40 y 320/344 del



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1772

expediente referido en el Visto de la presente, la droga mencionada se encuentra comercializada en nuestro país y en países del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

Que asimismo, según informa la DEM, no se presenta ningún cambio en la posología ni en la indicación, por lo que no requiere de la realización de ensayos clínicos para su aprobación.

Que por lo expuesto, atento lo dispuesto por el Artículo 5° inciso c) del Decreto N° 150/92 y habiendo dado cumplimiento a los requisitos establecidos, la Dirección considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto URODANTINA CAPSULAS / NITROFURANTOINA EN MACROCRISTALES, ya que cumplimenta con los requisitos de seguridad y eficacia.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente; b) La información preclínica aportada, se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.

Que cabe destacar que por Disposición ANMAT n° 6560/09, de fecha 30/12/09, se ordenó extender el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. COLOMBIA sito en Av. El Dorado Carrera 65B 13-13, Bogotá, Cundimarca, Colombia, planta que tendrá a cargo la



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 772

elaboración del producto URODANTINA CAPSULAS / NITROFURANTOINA EN  
MACROCRISTALES.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial URODANTINA y nombre/s genérico/s NITROFURANTOINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.6, por BOEHRINGER INGELHEIM



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 11772

INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEINGER INGELHEIM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-002593-09-8

DISPOSICIÓN N°:

1772

M  
S

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

**1772**

Nombre comercial: URODANTINA

Nombre/s genérico/s: NITROFURANTOINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Av. El Dorado Carrera 65B 13-13, Bogotá, Cundimarca, Colombia

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: URODANTINA.

Clasificación ATC: J01XE.

Indicación/es autorizada/s: INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO DEBIDAS A CEPAS SENSIBLES DE ESCHERICHIA COLI, ENTEROCOCOS, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, Y CIERTAS CEPAS SENSIBLES DE ESPECIES DE KLEBSIELLA Y ENTEROBACTER. NO ESTA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1772

INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PIELONEFRITIS O LOS ABSCESOS PERIRRENALES..

Concentración/es: 100 mg. de NITROFURANTOINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NITROFURANTOINA 100 mg.

Excipientes: LACTOSA 121.7 mg. TALCO 28.2 mg. CAPSULAS DE GELATINA RIGIDA 300 mg. ALMIDON DE MAIZ 50.1 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Via/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: BLISTER CON 10, 40 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: : BLISTER CON 10, 40 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: NO ALMACENAR A TEMPERATURAS MAYOR DE 30°.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: COLOMBIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.  
COLOMBIA.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Domicilio del establecimiento elaborador: Av. El Dorado Carrera 65B 13-13, Bogotá,  
Cundimarca. Colombia.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. DEL LIBERTADOR 7208  
CAPITAL FEDERAL.

DISPOSICIÓN N°:

772

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1772

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

177.2



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

**Urodantina®**  
**Nitrofurantoina**  
**100 mg**

Venta bajo receta médica

INDUSTRIA COLOMBIANA

10 cápsulas

**Cada cápsula contiene:**  
Nitrofurantoina en macrocristales 100 mg  
Excipientes (Lactosa, almidón de maíz y talco) c.s.

Vía de administración Oral

Indicaciones, posología, modo de uso, contraindicaciones, advertencias e información adicional: Ver prospecto adjunto.

No almacenar a una temperatura superior a 30°C.

Fabricado y distribuido por:  
Boehringer Ingelheim S.A., Carrera 65 B N° 13-13, Bogotá D.C., Colombia

Bajo licencia de:  
Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:  
**BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**  
Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel.: (011) 4704-8333  
Directora Técnica: Dra. Andrea M. Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° .....

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Lote  
FF  
FV

NOTA: idem para los envases con 40 cápsulas y 500 cápsulas de uso hospitalario.

C. S. MARTINEZ  
FARMACEUTICA

Farm. Andrea Violante  
Directora Técnica  
MN N° 11.414

## Proyecto de Prospecto

73

Boehringer  
Ingelheim



### URODANTINA® NITROFURANTOÍNA

ORIGINAL

Cápsulas  
VENTA BAJO RECETA MÉDICA

INDUSTRIA COLOMBIANA

#### Composición:

Cápsulas de 100 mg de nitrofurantoína en forma de macrocristales.  
Excipientes: (Lactosa, almidón de maíz y talco) c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antibacteriano

#### INDICACIONES

URODANTINA® está indicada para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario debidas a cepas sensibles de *Escherichia coli*, *enterococos*, *Staphylococcus aureus* y ciertas cepas sensibles de especies de *Klebsiella* y *Enterobacter*.

La nitrofurantoína no está indicada para el tratamiento de la pielonefritis o los abscesos perirrenales.

La nitrofurantoína no posee la amplia distribución tisular de otros agentes terapéuticos aprobados para las infecciones del tracto urinario. En consecuencia muchos pacientes tratados con URODANTINA® están predispuestos a la persistencia o reaparición de la bacteriuria. Antes y después de finalizado el tratamiento deben obtenerse muestras de orina para cultivo y pruebas de sensibilidad. Si con posterioridad al tratamiento con URODANTINA® se produce persistencia o reaparición de la bacteriuria, se recomienda seleccionar otros agentes terapéuticos que posean mayor distribución tisular. Al considerar el empleo de URODANTINA® se debe contrapesar las bajas tasas de erradicación frente al potencial incremento de la toxicidad sistémica y el desarrollo de resistencia antimicrobiana cuando se utilizan agentes con más amplia distribución tisular.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA – FARMACOCINÉTICA

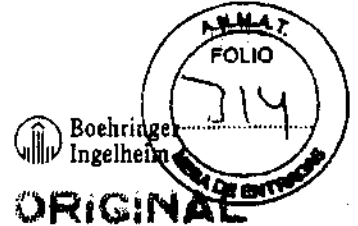
URODANTINA® es rápida y completamente absorbida a través del tracto gastrointestinal. La tasa de absorción es dependiente del tamaño de los cristales. La forma macrocristalina es absorbida y eliminada más lentamente, así también, produce concentraciones séricas menores en comparación con la forma de microcristales. Tras su absorción, las concentraciones en la sangre y en los tejidos periféricos son bajas, debido a su rápida eliminación, no dando lugar a concentraciones antibacterianas. Es la rápida absorción y excreción por los riñones, lo que le confiere su gran valor terapéutico como bactericida.

La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal puede afectar la biodisponibilidad de la nitrofurantoína en un 40% y prolongar la duración de concentraciones terapéuticas urinarias. El grado de unión a las proteínas plasmáticas puede variar desde un 90-95%. Su vida media es de 20 minutos.

Página 1 de 6

Farm. Andrea Violante  
Directora Técnica  
MNN° 11.414

0772



Proyecto de Prospecto

Tras un régimen de 100 mg cuatro veces al día durante 7 días, el promedio urinario de recuperación en 0-24h en el día 1 y día 7 fue de 37.9% y 35.0%.

URODANTINA® se metaboliza en el hígado y en la mayoría de los tejidos corporales, en tanto que en promedio un 36% de la dosis es eliminada rápidamente por la orina sin haber sufrido modificaciones. En pacientes con función renal normal, tras una dosis de 100 mg, se obtienen concentraciones de 50 a 250 µg/mL en 30 minutos, manteniéndose por aproximadamente 4 a 5 horas. Como la nitrofurantoina es un ácido débil, la mayoría del fármaco es reabsorbido de los túbulos renales si la orina es ácida. Si la orina es alcalina, una pequeña porción del fármaco es reabsorbido y el resto es excretado por orina. Como es altamente soluble en orina, le confiere un color café.

Se estima un volumen de distribución de 0.7 litros por kilogramo de peso en los compartimientos extracelular e intracelular. Generalmente, no existen grandes concentraciones del fármaco en tejidos porque el fármaco es susceptible a degradación enzimática y es rápidamente excretado.

URODANTINA® es un bactericida *in vitro* para la mayoría de los gérmenes patógenos Gram-positivos y Gram-negativos de las vías urinarias.

Microbiología: a dosis terapéuticas la nitrofurantoina en la orina tiene poder bactericida. El mecanismo de acción es diferente a todos los antimicrobianos existentes. La nitrofurantoina es reducida por las flavoproteínas bacterianas a componentes altamente reactivos los cuales inactivan o alteran a las proteínas ribosomiales y a otras macromoléculas bacterianas. Como resultado de inactivar estos elementos, los procesos bioquímicos vitales de la síntesis de proteínas bacterianas, el metabolismo aeróbico, la síntesis de ADN y ARN y la síntesis de la pared bacteriana son inhibidos. Este mecanismo de acción puede explicar la falta de resistencia bacteriana a la nitrofurantoina, así como las múltiples mutaciones de las macromoléculas que son letales para la bacteria. El desarrollo de resistencia a la nitrofurantoina no ha sido un problema significativo desde su lanzamiento en 1953. No se ha observado resistencia cruzada con otros antibióticos y sulfonamidas y la resistencia por transferencia es, cuanto mucho, un raro fenómeno.

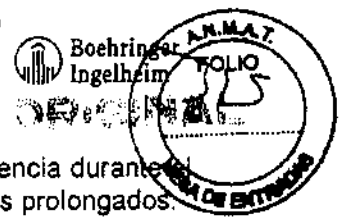
La mayoría de las especies de *Escherichia coli* son particularmente sensibles a la nitrofurantoina. Es efectiva contra los *Enterococci in vitro*, así como contra otras especies Gram-positivo incluyendo *Stafilococo*, *Streptococo* y *Corinebacteria*. *Enterobacter* y *Klebsiella spp.* son menos sensibles y algunos pueden desarrollar resistencias. *Pseudomona aeruginosa* es habitualmente resistente y la mayoría de las *proteus spp.* son moderadamente resistentes.

Los organismos con CMI menor de 32 µg/ml son sensibles, estas concentraciones son fácilmente obtenidas en orina, en tanto que las especies resistentes tienen CMI mayor de 128 µg/ml. La nitrofurantoina es generalmente bactericida en concentraciones poco mayores que la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI). Es más activo en orina ácida, y con un pH

Farm. Andfeá Violante  
Directora Técnica  
MN N° 11.414

772

**Proyecto de Prospecto**



mayor de 8 se pierde actividad antibacteriana. Es raro el desarrollo de resistencia durante el tratamiento con el medicamento, pero puede presentarse durante tratamientos prolongados.

**DOSIFICACIÓN, MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Debe administrarse en la noche, al acostarse, junto con los alimentos o con leche para mejorar su absorción y en algunos pacientes incrementar su tolerabilidad.

**Adultos:**

100 mg, cuatro veces al día (5-7 mg/kg/día). Máximo 400 mg/día.

Debe administrarse por un mínimo de 7 días y de ser posible hasta 3 días después de que se obtenga una muestra de orina estéril. La persistencia de la infección debe obligar a reevaluar el tratamiento. Si el fármaco se va a utilizar por un tiempo prolongado, debe reducirse la dosis a una sola toma diaria de 100 mg.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a la nitrofurantoína u a otros nitrofuranos.  
En pacientes con oliguria, anuria o marcada insuficiencia de la función renal (depuración de creatinina inferior a 60 ml/min o elevación de la creatinina sérica clínicamente significativa).  
Dada la posibilidad de la droga de producir 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 parto.  
Deficiencia de glucosa-6-PDH, administración simultánea de inhibidores de la MAO.  
Niños y lactantes, por la presentación farmacéutica en cápsulas de 100 mg, en estos casos, se recomienda la presentación farmacéutica de cápsulas 50 mg ó en suspensión para niños mayores de 1 mes.  
Abscesos perirrenales o pielonefritis.

**ADVERTENCIAS**

Durante el tratamiento pueden producirse reacciones de hipersensibilidad pulmonar aguda, subaguda o crónica. En caso de incurrir reacciones de este tipo, discontinuar la administración de URODANTINA® 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 del funcionalismo pulmonar de los pacientes que reciben tratamiento prolongado con URODANTINA®, así como la evaluación de los beneficios de la terapia frente a los riesgos potenciales.  
La nitrofurantoína puede causar hemodiálisis 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 documentado 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 URODANTINA®.

Farm. Andrea Violante  
Directora Técnica  
MNN° 11.414

## Proyecto de Prospecto



La aparición de colitis pseudomembranosa se ha comunicado con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la nitrofurantoína, una vez establecido el diagnóstico, suspender la administración de nitrofurantoína e instaurar el tratamiento adecuado.

**Observaciones:** Produce un color café, rojizo o naranja en la orina.

### **PRECAUCIONES**

Las reacciones adversas gastrointestinales pueden minimizarse administrando el fármaco con leche, alimentos o ajustando la dosis.

**Interacciones farmacológicas:** Los antiácidos que contienen magnesio trisilicato administrados concomitantemente con URODANTINA® reducen su absorción. Los fármacos uricosúricos como el probenecid y la sulfipirazona pueden inhibir la secreción tubular renal de la nitrofurantoína y, como resultado, su incremento en los niveles séricos puede incrementar su toxicidad y, sus niveles urinarios disminuidos, pueden afectar su eficacia.

No se recomienda la administración concomitante de quinolonas.

La actividad antibacteriana de URODANTINA® puede disminuir en presencia de inhibidores de la anhidrasa carbónica y agentes alcalinizantes de la orina.

**Interacciones con pruebas de laboratorio:** La nitrofurantoína puede causar reacción falsa positiva o aumento de valores en la determinación de bilirrubina, del nitrógeno ureico en sangre, nitrógeno no proteico, determinación de creatinina y creatinina, glucosa (técnica de Benedict), fosfatasa alcalina, colesterol, turbidez, al timol, TGO y TGP, disminución de hemoglobina, aumento de fósforo sérico.

**Embarazo y lactancia:** La seguridad de empleo durante el embarazo no ha sido establecida. Por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante la gestación a menos que resulte claramente necesario. Se han detectado trazas de nitrofurantoína en la leche materna, por lo que URODANTINA® está contraindicada durante la lactancia de recién nacidos prematuros o durante el primer mes de individuos deficientes de glucosa-6-PDH por el riesgo de anemia hemolítica.

### **REACCIONES ADVERSAS**

**Respiratorias:** Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad 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 y fibrosis, o de ambas. La fiebre rara vez es importante. La severidad de las reacciones pulmonares crónicas y su grado de resolución parece estar relacionado 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.

Página 4 de 6

Farm. Andrea Violante  
Directora Técnica  
MN N° 11.414

1772



## Proyecto de Prospecto

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 irreversibles con la suspensión del mismo. Han sido notificados cambios en el ECG en asociación con reacciones pulmonares. Raramente se ha informado cianosis.

*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 e irreversible. Se han informado casos fatales. Ciertas condiciones tales como insuficiencia renal (índice de depuración 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, somnolencia, hipertensión intracraneal, neuritis óptica. 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 ha observado angioedema, erupciones maculopapulares, eritematosas y eczematosas, urticaria, erupción y 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 y cianosis secundaria a metahemoglobinemia.

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

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Episodios ocasionales de sobredosificación aguda de nitrofurantoína han dado lugar a vómitos. Se recomienda la inducción a la emesis. No hay antídoto específico, pero se recomienda una ingesta alta de líquidos para promover su excreción urinaria.

Página 5 de 6

Farm. Andrea Violante  
Directora Técnica  
MN N° 11.414

01772



**Proyecto de Prospecto**

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. (011)-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. (011)-4300-2115, Htal. Fernández tel. (011)-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648."

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 30° C.

**PRESENTACION**

Caja con 10 y 40 cápsulas de 100 mg.  
Presentación hospitalaria 500 cápsulas 100 mg.

Fabricado y distribuido por:

Boehringer Ingelheim S.A., Carrera 65 B N° 13-13, Bogotá D.C., Colombia

Bajo licencia de:

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

Boehringer Ingelheim S.A. Av. del Libertador 7208, Buenos Aires.

Tel.: (011) 4704-8333

Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XXXXX

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

A large, handwritten signature or mark, possibly a stylized 'B' or a similar character, located at the bottom left of the page.

A large, handwritten signature of Andrea Violante, located at the bottom right of the page.

Farm. Andrea Violante  
Directora Técnica  
MN N° 11.414





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002593-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1772, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.6, por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: URODANTINA

Nombre/s genérico/s: NITROFURANTOINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Av. El Dorado Carrera 65B 13-13, Bogotá, Cundimarca, Colombia

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: URODANTINA.

Clasificación ATC: J01XE.

Indicación/es autorizada/s: INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO DEBIDAS A CEPAS SENSIBLES DE ESCHERICHIA COLI, ENTEROCOCOS, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, Y CIERTAS CEPAS SENSIBLES DE ESPECIES DE KLEBSIELLA Y ENTEROBACTER. NO ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PIELONEFRITIS O LOS ABSCEOS PERIRRENALES..

Concentración/es: 100 mg. de NITROFURANTOINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NITROFURANTOINA 100 mg.

Excipientes: LACTOSA 121.7 mg, TALCO 28.2 mg, CAPSULAS DE GELATINA RIGIDA 300 mg, ALMIDON DE MAIZ 50.1 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: BLISTER CON 10, 40 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: : BLISTER CON 10, 40 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: NO ALMACENAR A TEMPERATURAS MAYOR DE 30°.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: COLOMBIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Domicilio del establecimiento elaborador: Av. El Dorado Carrera 65B 13-13, Bogotá,  
Cundamarca, Colombia.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. DEL LIBERTADOR 7208  
CAPITAL FEDERAL.

Se extiende a BOEHRINGER INGELHEIM S.A. el Certificado N° 5550:2, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 20 ABR 2010 de \_\_\_\_\_,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

00792

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.