

Texto de Bula**MACRODANTINA®
nitrofurantoína
Cápsulas****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

MACRODANTINA apresenta-se em cartuchos com 28 cápsulas.
Cada cápsula contém 100 mg de nitrofurantoína.
Ingredientes inativos: amido, talco e lactose.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

MACRODANTINA é um agente antibacteriano para uso nas infecções urinárias.

MACRODANTINA deve ser conservada em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

O prazo de validade de MACRODANTINA encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.
Informar ao médico se está amamentando.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como perda do apetite, náuseas, vômitos, dor abdominal e diarreia durante o tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informar ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**INFORMAÇÃO TÉCNICA**

A nitrofurantoína, agente antibacteriano específico do trato urinário, age de forma original por interferir nos vários sistemas enzimáticos da bactéria sem ocasionar resistência bacteriana, nem mesmo a transferível.

MACRODANTINA, nitrofurantoína em macrocristais, permite o retardamento da solubilidade no aparelho gastroentérico, reduzindo com isso os efeitos indesejáveis (náuseas e vômitos) sem, contudo, modificar sua concentração na excreção urinária. A nitrofurantoína assegura a obtenção

dos máximos níveis plasmáticos entre 4 a 5 horas após a sua administração. Difunde-se em nível renal, pelo tecido intersticial; é secretada, reabsorvida e novamente excretada pelos túbulos renais em cerca de 50% ao final de 8 horas.

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

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

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

INDICAÇÕES

Tratamento das infecções urinárias agudas e crônicas, produzidas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína, como: cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites.

CONTRA-INDICAÇÕES

Anúria, oligúria ou comprometimento significativo da função renal (depuração de creatinina abaixo de 40 mL/minuto). O tratamento destes pacientes apresenta um aumento do risco de toxicidade devido a redução da excreção da nitrofurantoína.

Na fase final da gestação e em crianças com menos de um mês de idade, devido a possibilidade de anemia hemolítica, motivada pela imaturidade do sistema enzimático.

Hipersensibilidade à nitrofurantoína.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Reações pulmonares agudas, subagudas e crônicas foram observadas em pacientes tratados com a nitrofurantoína. Caso ocorram, o tratamento deverá ser suspenso e deverão ser tomadas as medidas apropriadas.

Casos de anemia hemolítica, semelhantes aos que ocorrem por sensibilidade à primaquina, foram relatados. Em qualquer sinal de hemólise, é indicada a suspensão do tratamento, pois ela é reversível com a retirada do medicamento.

A segurança da nitrofurantoína na gravidez e lactação não foi estabelecida, razão pela qual, o seu emprego nestas condições exige avaliação criteriosa dos riscos e benefícios.

A neuropatia periférica poderá raramente ocorrer em pacientes portadores de diabetes, hipovitaminose B, nefro ou hepatopatia, anemia e doenças debilitantes. A redução posológica ou a suspensão do medicamento geralmente promove a reversão desse quadro clínico.

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

REAÇÕES ADVERSAS

Anorexia, náuseas e vômitos poderão ocorrer, além de dor abdominal e diarreia. A incidência desses sintomas é reduzida com a ingestão do medicamento acompanhado de leite ou alimento sólido.

Cefaléia, tontura, sonolência e mialgias são controláveis da mesma forma ou com a administração de medicação auxiliar. Erupções cutâneas, febre, calafrios, icterícia, eosinofilia e reações pleuropulmonares poderão ocorrer em pacientes hipersensíveis ao fármaco. A supressão do medicamento assegura o imediato desaparecimento desses sintomas.

POSOLOGIA

Adultos – 50 a 100 mg, 4 vezes por dia, durante 7 a 10 dias.

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

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

SUPERDOSAGEM

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

MS 1.0093.0062

Farm.Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Produzido e embalado por:

Mappel Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Rua Gravataí, 16 e 24 – Rio de Janeiro - RJ

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Central de Atendimento 08000117788 (logo)

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

mac15