

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nitrofurazon, 2 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 2 mg nitrofuralu (*Nitrofuralum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bakteryjne zakażenia skóry spowodowane przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus sp.*, *Aerobacter aerogenes*.

Wtórne zakażenia zmian alergicznych o takiej samej etiologii.

Wspomagająco w leczeniu oparzeń i owrzodzeń.

Wspomagająco w zapobieganiu zakażeniom ran i przeszczepów skórnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Chorobowo zmienione miejsca na skórze pokrywać cienką warstwą maści 1-2 razy na dobę.

Zaleca się równoczesne stosowanie jałowego opatrunku.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących stosowania leku w tej grupie pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nitrofural lub substancję pomocniczą preparatu wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli wystąpią objawy, takie jak podrażnienie, wysypka, miejscowy obrzęk należy zaprzestać stosowania preparatu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji z innymi lekami stosowanymi na skórę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nitrofurazon może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wówczas, gdy korzyść przewyższa ryzyko.

Nie prowadzono badań klinicznych z udziałem kobiet w ciąży. Nitrofurantoinę podawany doustnie królikom w dawce trzydziestokrotnie większej niż zalecana u ludzi, powodował występowanie objawów niepożądanych u płodu tych zwierząt.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując preparat Nitrofurazon u kobiet w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy nitrofurantoina przenika do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nitrofurazon nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W trakcie stosowania preparatu Nitrofurazon mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Klasyfikacja układów i narządów	Rodzaj działania niepożądanego	Częstość występowania działań niepożądanych
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	- reakcja alergiczna w postaci wyprysku kontaktowego (świąd, podrażnienie, obrzęk) - alergiczne zapalenie skóry, które należy leczyć objawowo	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

Wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych nitrofurantu w wyniku przedawkowania jest mało prawdopodobne, gdyż substancja czynna preparatu wchłania się przez skórę nieuszkodzoną, a także poparzoną i błony śluzowe w nieznacznym stopniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne i odkażające pochodne nitrofuranu, kod ATC: D 08 AF 01

Nitrofurantoina działa przeciwbakteryjnie na bakterie, takie jak: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes*, *Proteus sp.*

Dokładny mechanizm działania nitrofurantu nie jest znany. Wykazano, że hamuje on działanie enzymów bakteryjnych, takich jak: dehydrogenaza pirogronianowa, syntetaza cytrynianowa, dehydrogenaza jabłczanowa, reduktaza glutationowa oraz dekarboksylaza pirogronianowa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nitrofurantoina tylko w nieznacznym stopniu ulega wchłanianiu przez nieuszkodzoną oraz poparzoną skórę i błony śluzowe. Preparat wykazuje dobrą penetrację w szczeliny rany.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania rakotwórczości prowadzono na samicach szczurów. Wykazano, że nitrofurantoina podawany doustnie w dużych dawkach powodował nowotwór gruczołów mlecznych. Nie określono, czy nitrofurantoina stosowany miejscowo u ludzi wykazuje działanie rakotwórcze.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z zakrętką PE, w tekturowym pudełku.

25 g (1 tuba po 25 g)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1238

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.08.1985 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.03.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO