

NITROFURAZONA 0,2% - INDEXPHARMA

Apositos

Venta bajo receta

USO EXTERNO

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gr de la pomada que embebe los apósitos contiene: Nitrofurazona 0.2 g.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo cuna x 20 apósitos

Caja conteniendo cuna x 40 apósitos

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

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.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. 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).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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).

Restricciones de su uso: Pacientes de edad avanzada: Para pacientes de edad avanzada, ver Advertencias y Precauciones.

Población pediátrica: No hay experiencia en niños, ver Advertencias y Precauciones

POSOLOGIA:

Uso cutáneo.

Adultos: Aplicar la pomada directamente sobre la lesión o extender un apósito de NITROFURAZONA 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. No se han realizado estudios de interacciones.

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).

NITROFURAZONA 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 NITROFURAZONA DENVER FARMA teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con NITROFURAZONA 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 NITROFURAZONA DENVER FARMA y es difícil que la cantidad ingerida de Nitrofurazona produzca toxicidad. Se realizará, en su caso, tratamiento sintomático

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Almacenar el producto a temperatura ambiente entre 15°C -30°C y protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, recurrir inmediatamente al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, Avda. Gral Santos c/Teodoro S. Mongelós, consignando la cantidad ingerida.

Tel: 595-21-220418.



index s.a.c.i.



indexpharma

FABRICA DENVER FARMA:

Mozart s/n - Centro Industrial Garin (1619) Escobar

Buenos Aires, Argentina.

D.T.Q.F. José Luis Tombazzi. - Reg. Prof. Nro. 9364

REPRESENTA Y DISTRIBUYE EN PARAGUAY: INDEX S.A.C.I.

PARA SU LINEA INDEXPHERMA

Boquerón 676 c/ Misiones - 595 21 203 860

Asunción, Paraguay

D.T.Q.F. Dr. Ernesto Wasmosy M. - Reg. Prof. Nro. 717.

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S. - Reg. Nro.