

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nitrofurazon, 2 mg/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

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 produktu leczniczego w tej grupie pacjentów.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nitrofural lub substancję pomocniczą 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 produktu leczniczego.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji z innymi produktami leczniczymi 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. Nitrofurazol podawany doustnie królikom w dawce trzydziestokrotnie większej niż zalecana u ludzi, powodował występowanie objawów niepożądanych u płodu tych zwierząt.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt leczniczy Nitrofurazon u kobiet w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy nitrofurazol 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 produktu leczniczego 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 $< 1/100$ )

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

Wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych nitrofurazolu w wyniku przedawkowania jest mało prawdopodobne, gdyż substancja czynna produktu leczniczego wchłania się przez skórę nieszkodzoną, 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

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

Dokładny mechanizm działania nitrofurazolu 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. Produkt leczniczy wykazuje dobrą penetrację w szczeliny rany.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania rakotwórczości prowadzono na samicach szczurów. Wykazano, że nitrofurantoina podawana doustnie w dużych dawkach powodowała nowotwór gruczołów mlekowych. Nie określono, czy nitrofurantoina stosowana 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: 29.05.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Czerwiec 2021