

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nitrofurantoin/IASIS 25 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πόσιμο εναιώρημα των 5 ml περιέχει 25 mg νιτροφουραντοΐνης (ως μονοϋδρική).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Methyl parahydroxybenzoate

Propyl parahydroxybenzoate

Glycerol

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

Κίτρινο εναιώρημα με χαρακτηριστική οσμή βερίκοκου.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Nitrofurantoin/IASIS ενδείκνυται για τη θεραπεία και την προφύλαξη έναντι οξέων ή υποτροπιαζουσών, μη επιπλεγμένων λοιμώξεων της κατώτερης ουροποιητικής οδού ή πυελίτιδος, είτε αυθόρμητων είτε έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις.

Το Nitrofurantoin/IASIS ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των τριών μηνών.

Η νιτροφουραντοΐνη ενδείκνυται ειδικά για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ανθεκτικά στελέχη των *Escherichia coli*, *Enterococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter*, *Klebsiella* και *Enterobacter*.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Οξείες μη επιπλεγμένες λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού: 50 mg τέσσερις φορές ημερησίως για επτά ημέρες.

Σοβαρή χρόνια υποτροπή: 100 mg τέσσερις φορές ημερησίως για επτά ημέρες.

Μακροχρόνια καταστολή: 50 mg - 100 mg άπαξ ημερησίως.

Προφύλαξη: 50 mg τέσσερις φορές ημερησίως καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας και στη συνέχεια για 3 ημέρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών

Οξείες λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού: 3mg/kg/ημέρα σε τέσσερις διαιρεμένες δόσεις για επτά ημέρες.

Καταστολή: 1 mg/kg, άπαξ ημερησίως.

Ηλικιωμένοι

Εφόσον δεν υπάρχει σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, για την οποία αντενδείκνυται η νιτροφουραντοΐνη, η δοσολογία θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη που χορηγείται σε οποιονδήποτε φυσιολογικό ενήλικα. Βλέπε προφυλάξεις και κίνδυνοι για τους ηλικιωμένους ασθενείς που συνδέονται με τη μακροχρόνια θεραπεία (Παράγραφος 4.8).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η νιτροφουραντοΐνη αντενδείκνυται για τους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και σε ασθενείς με eGFR κάτω από 45 ml/min (βλ. παραγράφους 4.3 & 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Συνιστάται να ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση, έως ότου επιτευχθεί πλήρης επαναιώρηση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη νιτροφουραντοΐνη άλλες νιτροφουράνες ή σε οποιαδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς που υποφέρουν από νεφρική ανεπάρκεια, με τιμή κάθαρσης κρεατινίνης eGFR κάτω από 45 ml/min.
- Ανεπάρκεια G6PD (αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης).
- Σε βρέφη ηλικίας κάτω των τριών μηνών καθώς και σε ετοιμόγεννες ασθενείς (κατά τη διάρκεια των ωδίνων και του τοκετού) λόγω της θεωρητικής πιθανότητας εμφάνισης αιμολυτικής αναιμίας στο έμβρυο ή στο νεογέννητο βρέφος που οφείλεται σε ανώριμο σύστημα ερυθροποίησης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η νιτροφουραντοΐνη δεν είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία παρεγχυματικών λοιμώξεων μονόπλευρου μη λειτουργικού νεφρού. Το χειρουργικό αίτιο της λοίμωξης θα πρέπει να αποκλειστεί στα υποτροπιάζοντα ή σοβαρά περιστατικά.

Η νιτροφουραντοΐνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προσοχή μόνο ως θεραπεία βραχείας διάρκειας για την αντιμετώπιση μη επιπλεγμένης λοίμωξης της κατώτερης ουροποιητικής οδού σε μεμονωμένα περιστατικά με eGFR μεταξύ 30-44 ml/λεπτό για την αντιμετώπιση ανθεκτικών παθογόνων, όταν τα οφέλη αναμένεται να υπερτερούν των κινδύνων.

Εφόσον οι προϋπάρχουσες καταστάσεις μπορεί να καλύψουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες, η νιτροφουραντοΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με πνευμονική νόσο, ηπατική δυσλειτουργία, νευρολογικές διαταραχές και αλλεργική διάθεση.

Έχει παρουσιαστεί περιφερική νευροπάθεια και ευαισθησία στην περιφερική νευροπάθεια, η οποία μπορεί να γίνει σοβαρή ή μη αναστρέψιμη, και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Επομένως, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί μετά τα πρώτα σημεία νευρικής συμμετοχής (παραισθησίες).

Η νιτροφουραντοΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αναιμία, σακχαρώδη διαβήτη, ανισορροπία ηλεκτρολυτών, εξασθενητικές παθήσεις και ανεπάρκεια βιταμίνης Β (ειδικότερα φολικό οξύ).

Έχουν παρατηρηθεί οξείες, υποξείες και χρόνιες πνευμονικές αντιδράσεις σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με νιτροφουραντοΐνη. Εάν παρουσιαστούν αυτές οι αντιδράσεις, η νιτροφουραντοΐνη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Χρόνιες πνευμονικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής ίνωσης και της διάχυτης διάμεσης πνευμονίτιδας) μπορούν να αναπτυχθούν ύπουλα, και συνήθως παρουσιάζονται σε

ηλικιωμένους ασθενείς. Επιβάλλεται η στενή παρακολούθηση των πνευμονικών παθήσεων των ασθενών που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία (ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους).

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία ηπατίτιδας (ιδιαίτερα κατά τη μακροχρόνια χρήση).

Τα ούρα μπορούν να χρωματιστούν κίτρινα ή καφέ μετά από τη λήψη νιτροφουραντοΐνης. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με νιτροφουραντοΐνη είναι ευαίσθητοι σε ψευδώς θετική γλυκόζη στα ούρα (εάν ελεγχθούν για αναγωγικές ουσίες).

Η νιτροφουραντοΐνη θα πρέπει να διακόπτεται μετά από οποιοδήποτε σημείο αιμόλυσης στα άτομα με πιθανολογούμενη ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης.

Οι γαστρεντερικές αντιδράσεις ενδέχεται να ελαχιστοποιηθούν με τη λήψη του φαρμάκου με τροφή ή γάλα, ή μέσω της προσαρμογής της δόσολογίας.

Ηπατοτοξικότητα

Ηπατικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης ηπατίτιδας, αυτοάνοσης ηπατίτιδας, χολοστατικού ίκτερου, χρόνιας ενεργού ηπατίτιδας και ηπατικής νέκρωσης, προκύπτουν σπάνια. Έχουν αναφερθεί θάνατοι. Η εκδήλωση της χρόνιας ενεργού ηπατίτιδας μπορεί να είναι ύπουλη, και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται περιοδικά για αλλαγές στις βιοχημικές εξετάσεις που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν ηπατική βλάβη. Εάν εμφανισθεί ηπατίτιδα, το φάρμακο πρέπει να αποσυρθεί άμεσα και πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Διακόψτε τη θεραπεία με νιτροφουραντοΐνη εάν παρατηρηθούν ανεξήγητα πνευμονικά, ηπατικά, αιματολογικά ή νευρολογικά συμπτώματα.

Προειδοποιήσεις για τα έκδοχα

Αυτό το προϊόν περιέχει:

Methyl parahydroxybenzoate, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση (πιθανώς καθυστερημένη).

Propyl parahydroxybenzoate, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση (πιθανώς καθυστερημένη).

Glycerol, η οποία μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, στομαχικές διαταραχές και διάρροια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

1. Αυξημένη απορρόφηση με τροφές ή παράγοντες που καθυστερούν τη γαστρική κένωση.
2. Μειωμένη απορρόφηση με τριπυριτικό μαγνήσιο.
3. Μειωμένη νεφρική απέκκριση της νιτροφουραντοΐνης με προβενεσίδη και σουλφινοπυραζόνη.
4. Μειωμένη αντιβακτηριακή δραστηριότητα από τους αναστολείς καρβονικής ανυδράσης και αλκαλοποίηση των ούρων.
5. Αντιβακτηριακός ανταγωνισμός από φάρμακα κινολόνης κατά των λοιμώξεων.
6. Αλληλεπίδραση με ορισμένες εξετάσεις ανίχνευσης της γλυκόζης στα ούρα
7. Καθώς η νιτροφουραντοΐνη ανήκει στην ομάδα των αντιβακτηριακών παραγόντων, θα έχει τις ακόλουθες αλληλεπιδράσεις:
 - ο Εμβόλιο για τον τυφοειδή πυρετό (χορηγούμενο από του στόματος): Οι αντιβακτηριακοί παράγοντες αδρανοποιούν το από του στόματος εμβόλιο για τον τυφοειδή πυρετό.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα για τη νιτροφουραντοΐνη δεν έχουν δείξει τερατογόνες επιδράσεις.

Η νιτροφουραντοΐνη χρησιμοποιείται εκτενώς στην κλινική πράξη από το 1952 και η καταλληλότητά της στην κύηση είναι καλά τεκμηριωμένη. Ωστόσο, όπως συμβαίνει με όλα τα υπόλοιπα φάρμακα, οι μητρικές παρενέργειες ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς την πορεία της κύησης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση του φαρμάκου σύμφωνα με την ειδική ένδειξη, μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση.

Η νιτροφουραντοΐνη ωστόσο αντενδείκνυται σε βρέφη ηλικίας κάτω των τριών μηνών και σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια των ωδίνων και του τοκετού, λόγω του πιθανού κινδύνου αιμόλυσης των ανώριμων ερυθρών αιμοσφαιρίων των βρεφών.

Θηλασμός

Ο θηλασμός ενός βρέφους το οποίο είναι γνωστό ή πιθανολογείται ότι έχει ανεπάρκεια ενός ενζύμου των ερυθροκυττάρων (που περιλαμβάνει την έλλειψη G6PD), πρέπει να αποφεύγεται προσωρινά, καθώς η νιτροφουραντοΐνη ανιχνεύεται σε ίχνη στο μητρικό γάλα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Nitrofurantoin/IASIS ενδέχεται να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη. Θα πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς να μην οδηγούν ή να μη χειρίζονται μηχανήματα εάν έχουν επηρεαστεί με αυτόν τον τρόπο έως ότου εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρακάτω περιγράφεται σε μορφή πίνακα ένας κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τα συστήματα οργάνων και ακολουθώντας την ακόλουθη συνθήκη για την κατάταξη των συχνότητων:

Πολύ συχνές	$\geq 1/10$
Συχνές	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές	$\geq 1/1000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες	$\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$ ($\geq 0.01\%$ και $< 0.1\%$)
Πολύ σπάνιες	$< 1/10.000$ ($< 0.01\%$)
Μη γνωστές βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	(η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί με

<u>Κατηγορία οργάνου συστήματος MedDRA</u>	<u>Πολύ συχνές</u>	<u>Συχνές</u>	<u>Όχι συχνές</u>	<u>Σπάνιες</u>	<u>Πολύ σπάνιες</u>	<u>Μη γνωστές</u>
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				Απλαστική αναιμία		Ακοκκιοκυττάρωση, λευκοπενία, κοκκιοκυτταροπενία, αιμολυτική αναιμία, θρομβοκυτταροπενία, αφυδρογονάση της 6- φωσφορικής γλυκόζης, αναιμία από ανεπάρκεια, μεγαλοβλαστική αναιμία και ηωσινοφιλία

<u>Κατηγορία οργάνου συστήματος MedDRA</u>	<u>Πολύ συχνές</u>	<u>Συχνές</u>	<u>Όχι συχνές</u>	<u>Σπάνιες</u>	<u>Πολύ σπάνιες</u>	<u>Μη γνωστές</u>
Καρδιακές διαταραχές				Κατάρρευση και κυάνωση		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος						Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις, αγγειονευρωτικό οίδημα, αναφυλαξία, δερματική αγγειίτιδα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις						Υπερλοιμώξεις από μύκητες ή ανθεκτικούς οργανισμούς όπως ψευδομονάδα (<i>Pseudomonas</i>). Ωστόσο, περιορίζονται στην ουρογεννητική οδό
Παρακλινικές εξετάσεις						Ψευδώς θετική γλυκόζη ούρων
Ψυχιατρικές διαταραχές						Κατάθλιψη, ευφορία, σύγχυση, ψυχωτικές αντιδράσεις
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Περιφερική νευροπάθεια συμπεριλαμβανομένης οπτικής νευρίτιδας (αισθητήρια καθώς και κινητική συμμετοχή), νυσταγμός, ίλιγγος, ζάλη, κεφαλαλγία και υπνηλία. Καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου						Οξείες πνευμονικές αντιδράσεις, Υποξείες πνευμονικές αντιδράσεις*, Χρόνιες πνευμονικές αντιδράσεις Βήχας, δύσπνοια, πνευμονική ίνωση, πιθανή σύνδεση με σύνδρομο παρόμοιο με τον ερυθματώδη λύκο.
Διαταραχές του γαστρεντερικού						Σιελαδενίτιδα, παγκρεατίτιδα, ναυτία, ανορεξία, έμεση, κοιλιακό άλγος και διάρροια
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων						Χολοστατικός ίκτερος, χρόνια ενεργή ηπατίτιδα (έχουν αναφερθεί θάνατοι), ηπατική νέκρωση, αυτοάνοση

<u>Κατηγορία οργάνου συστήματος MedDRA</u>	<u>Πολύ συχνές</u>	<u>Συχνές</u>	<u>Όχι συχνές</u>	<u>Σπάνιες</u>	<u>Πολύ σπάνιες</u>	<u>Μη γνωστές</u>
						ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού						Παροδική αλωπεκία Αποφολιδωτική δερματίτιδα και πολύμορφο ερύθημα (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson). Κηλιδοβλατιδώδη, ερυθματώδη ή εκζεματώδη εξανθήματα, κνίδωση, εξάνθημα και κνησμός. Σύνδρομο προσομοιάζον με ερυθματώδη λύκο σχετιζόμενο με πνευμονική αντίδραση. Φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (σύνδρομο DRESS), δερματική αγγειίτιδα
Διαταραχές νεφρών και ουροφόρων οδών						Κίτρινος ή καφέ αποχρωματισμός των ούρων, διάμεση νεφρίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης						Αδυναμία, πυρετός, ρίγη, πυρετός που αποδίδεται στη λήψη φαρμάκων και αρθραλγία

*Οξείες πνευμονικές αντιδράσεις συνήθως εμφανίζονται εντός της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας και είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή της θεραπείας. Οι οξείες πνευμονικές αντιδράσεις συνήθως εκδηλώνονται με πυρετό, ρίγη, βήχα, θωρακικό άλγος, δύσπνοια, πνευμονική διήθηση με πύκνωση ή υπεζωκοτική συλλογή σε ακτινογραφία θώρακα, και ηωσινοφιλία. Στις υποξείες πνευμονικές αντιδράσεις, ο πυρετός και η ηωσινοφιλία εμφανίζονται λιγότερο συχνά απ' ό,τι στην οξεία μορφή. Χρόνιες πνευμονικές αντιδράσεις εμφανίζονται σπάνια σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει συνεχή θεραπεία για έξι μήνες ή περισσότερο και είναι πιο συχνές στους ηλικιωμένους ασθενείς. Έχουν παρατηρηθεί μεταβολές του ΗΚΓ, οι οποίες συνδέονται με πνευμονικές αντιδράσεις.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα και τα σημεία της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν γαστρικό ερεθισμό, ναυτία και έμετο.

Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ωστόσο, η νιτροφουραντοΐνη μπορεί να αιμοδιαλυθεί σε περιστατικά πρόσφατης κατάποσης. Η καθιερωμένη θεραπεία περιλαμβάνει την πρόκληση έμεσης ή την πλύση στομάχου. Συνίσταται γενική εξέταση αίματος και εξετάσεις της λειτουργίας του ήπατος και των πνευμόνων. Θα πρέπει να διατηρείται υψηλή πρόσληψη υγρών ώστε να ευνοείται η απέκκριση του φαρμάκου με τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβακτηριακοί παράγοντες για συστηματική χρήση - άλλοι αντιβακτηριακοί παράγοντες
Κωδικός ATC: J01XE01

Μηχανισμός δράσης

Η νιτροφουραντοΐνη είναι ένας αντιβακτηριακός παράγοντας ευρέως φάσματος, ενεργός έναντι των περισσότερων παθογόνων του ουροποιητικού. Το ευρύ φάσμα των οργανισμών που είναι ευαίσθητα απέναντι στην βακτηριοκτόνο δράση περιλαμβάνουν:

Escherichia coli

Enterococcus faecalis

Klebsiella species

Enterobacter species

Staphylococcus species, e.g. *S. aureus*, *S. saprophyticus*, *S. epidermidis*

Citrobacter species

Κλινικά, τα περισσότερα παθογόνα είναι ευαίσθητα στη νιτροφουραντοΐνη. Τα περισσότερα στελέχη του *Proteus* και *Serratia* είναι ανθεκτικά. Όλα τα στελέχη *Pseudomonas* είναι ανθεκτικά.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η νιτροφουραντοΐνη που χορηγείται από το στόμα απορροφάται εύκολα από την ανώτερη γαστρεντερική οδό και απεκκρίνεται ταχέως στα ούρα. Οι συγκεντρώσεις στο αίμα σε θεραπευτικές δοσολογίες συνήθως είναι χαμηλές.

Αποβολή

Μέγιστη απέκκριση στα ούρα συνήθως παρατηρείται 2-4 ώρες μετά τη χορήγηση της νιτροφουραντοΐνης. Η χορηγηθείσα δόση του φαρμάκου ανακτήθηκε στα ούρα σε ποσοστό περίπου 40-45%.

Έχει χρόνο ημι-ζωής αποβολής περίπου 30 λεπτά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Παρατηρήθηκε μια καρκινογόνος δράση της νιτροφουραντοΐνης σε μελέτες σε ζώα. Ωστόσο, τα δεδομένα στον άνθρωπο και η εκτενής χρήση νιτροφουραντοΐνης επί 50 έτη δεν υποστηρίζουν μια τέτοια παρατήρηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
Polysorbate 20
Glycerol
Carbomer
Sucralose
Apricot flavour
Sodium hydroxide
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης πριν το άνοιγμα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και χρησιμοποιήστε το εντός 3 μηνών.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σκουρόχρωμες γυάλινες (τύπου III) φιάλες των 150 ή 300 ml, με προστατευτικό βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας και μια πλαστική δοσομετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος των 5 ml με διαβάθμιση ανά 0.1ml με προσαρμογέα ή ένα διπλό πλαστικό δοσομετρικό κουτάλι 2,5/5,0 ml.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.

Λεωφ. Φυλής 137,

13451 Καματερό Αττικής,

Ελλάδα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ