

NITROBIOTIC

Capsule - Suspension



Composition:

NITROBIOTIC capsule: Each capsule contains 100mg Nitrofurantoin macrocrystals.

NITROBIOTIC Suspension: Each 5ml contains 25mg Nitrofurantoin.

Pharmacodynamic properties:

Nitrofurantoin is a broad spectrum antibacterial agent, active against the majority of urinary pathogens.

The wide range of organisms sensitive to the bactericidal activity include:

Escherichia coli- Enterococcus Faecalis- Klebsiella Species- Enterobacter Species- Staphylococcus Species, e.g. S.Aureus, S.Saprophyticus, S.Epidermidis- Citrobacter Species

- Clinically most common urinary pathogens are sensitive to Nitrofurantoin.

- Most strains of proteus and serratia are resistant and All pseudomonas strains are resistant.

Pharmacokinetic properties:

The Nitrofurantoin macrocrystals are specially formulated, the controlled crystal size is designed to control the speed of absorption and thus reduce the incidence of nausea.

Maximum urinary excretion usually occurs 45- hours after administration of macrocrystalline Nitrofurantoin. Urinary drug dose recoveries of about 2530%- are obtained

Indications:

• For the treatment of and prophylaxis against acute or recurrent, uncomplicated lower urinary tract infections or pyelitis either spontaneous or following surgical procedures.

• It is specifically indicated for the treatment of infections when due to susceptible strains of Escherichia coli, enterococci, and staphylococci, Citrobacter, Klebsiella and Enterobacter.

Contraindications:

• Patients with known hypersensitivity to nitrofurantoin or other nitrofurans.

• Patients suffering from renal dysfunction with an eGFR of less than 45 ml/minute. Nitrofurantoin may be used with caution as short-course therapy only for the treatment of uncomplicated lower urinary tract infection in individual cases with an eGFR between 30-44 ml/min to treat resistant pathogens, when the benefits are expected to outweigh the risks.

• G6PD enzyme deficiency

• Acute porphyria.

• In infants under three months of age as well as pregnant patients at term (during labour and delivery) because of the

theoretical possibility of haemolytic anaemia in the foetus or in the newborn infant due to immature erythrocyte enzyme systems

Warnings and precautions:

• Since pre-existing conditions may mask adverse reactions, Nitrofurantoin should be used with caution in patients with pulmonary disease, hepatic dysfunction, neurological disorders, and allergic diathesis.

• Nitrofurantoin should be used in caution with patients with anaemia, diabetes mellitus, electrolyte imbalance, debilitating conditions and vitamin B (particularly folate) deficiency.

• Urine may be coloured yellow or brown after taking Nitrofurantoin.

• Patients on Nitrofurantoin are susceptible to false positive urinary glucose.

• Cases of hemolytic anemia of the primaquine-sensitivity type have been induced by nitrofurantoin.

Hemolysis appears to be linked to a glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency in the red blood cells of the affected patients.

• Patients should be advised to take nitrofurantoin (macrocrystals) with food to further enhance tolerance and improve drug absorption.

Drug Interaction:

• Increased absorption with food or agents delaying gastric emptying.

• Decreased absorption with magnesium trisilicate.

• Decreased renal excretion of Nitrofurantoin by probenecid and sulphinpyrazone.

• Decreased anti-bacterial activity by carbonic anhydrase inhibitors and urine alkalinisation.

• Anti-bacterial antagonism by quinolone anti-infective.

Pregnancy and lactation:

• Pregnancy Risk Factor : B

The drug should be used at the lowest dose as appropriate for a specific indication, only after careful assessment.

Nitrofurantoin is however contraindicated in pregnant women during labour and delivery, because of the possible risk of haemolysis of the infants' immature red cells.

• Breast feeding an infant known or suspected to have an erythrocyte enzyme deficiency (including G6PD deficiency), must be temporarily avoided, since Nitrofurantoin is detected in trace amounts in breast milk.

Effects on ability to drive and use machines:

Nitrofurantoin may cause dizziness and drowsiness and the patient should not drive or operate machinery if affected.

Side effects:

- Respiratory: fever, chills, cough, chest pain.

- Hepatic : Hepatic reactions including cholestatic jaundice and chronic active hepatitis occur rarely.

- Neurological: Peripheral neuropathy (including optical neuritis) with symptoms of sensory as well as motor involvement.

- Gastrointestinal :Nausea and anorexia have been reported. Emesis, abdominal pain and diarrhoea are less common gastrointestinal reactions.

- Haematological: Agranulocytosis, leucopenia, granulocytopenia, haemolytic anaemia, thrombocytopenia and megaloblastic anaemia, glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency anaemia, and eosinophilia have been reported.

- Hypersensitivity: Allergic skin reactions have been reported.

Dosage and method of administration:

- Capsule:

Adults and children over 12 years of age:

The dose should be taken with food or milk (e.g. at meal times).

Acute or recurrent uncomplicated UTI and pyelitis -100mg twice daily for seven days.

Surgical Prophylaxis - 100 mg twice daily on the day of the procedure and 3 days thereafter.

It is not suitable for children under 12 years .

- Suspension:

Pediatric Patients

5 to 7 mg/kg of body weight per 24 hours, given in four divided doses (contraindicated under one month of age).

Weight in kg	Pediatric Doses (ml) and Frequency
7 kg to 11 kg	2.5 mL Four times Daily
12 kg to 21 kg	5 mL Four times Daily
22 kg to 30 kg	7.5 mL Four times Daily
31 kg to 41 kg	10 mL Four times Daily
42 kg or greater	See Adult Dose

Storage condition:

NITROBIOTIC Capsule: Store in a dry place at a temperature (15 - 30°C).

NITROBIOTIC Suspension: Do not store above 25°C. Store in the original container in order to protect from light and moisture.

Packaging:

NITROBIOTIC Capsule: Each carton package contains 20 capsules in two blisters.

NITROBIOTIC Suspension: Each carton package contains 100 ml amber glass.

*A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist report on medicines, its benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN.
Council of Arab Health Ministers- Union of Arab Pharmacists
Reva Pharmaceutical Industry - Syria

نتروبيوتك

(كبسول - معلق)



رخصة لادوية

التركيب:

نتروبيوتك كبسول: كل كبسولة تحوي ١٠٠ ملغ نتروفورانتونين
ماكروكريستال
نتروبيوتك معلق: كل ٥ مل تحوي ٢٥ ملغ نتروفورانتونين
الخصائص الدوائية:

نتروفورانتونين هو عامل مضاد للجراثيم واسع الطيف، فعال ضد معظم الممرضات البولية. تتضمن المجموعة الواسعة من الكائنات الحساسة للنشاط المبيد للجراثيم:

الإشريكية القولونية- المكورة المعوية البرازية- أنواع الكليبسيلا- أنواع الأمعانية- أنواع المكورات العنقودية، مثل العنقودية الذهبية، العنقودية البشروية، العنقودية الرمية- أنواع الليمونية سريريا الممرضات البولية الأكثر شيوعا تكون حساسة للنتروفورانتونين.

معظم سلالات المتقلبة والسريرية مقاومة وجميع سلالات الزائفة مقاومة.

الحركية الدوائية:

صنعت النتروفورانتونين ماكروكريستال بشكل خاص بحيث صمم حجم الكريستال المضبوط للسيطرة على سرعة الامتصاص وبالتالي الحد من حالات الغثيان.

يحدث عادة إفراز البول الأعظمي ٤-٥ ساعات بعد تناول نتروفورانتونين ماكروكريستال. حوالي ٢٥-٣٠٪ من جرعة الدواء يتم الحصول عليها في البول.

الاستطبابات:

• للعلاج والوقاية من الإنتانات الحادة أو المتكررة غير المعقدة للجهاز البولي السفلي أو التهاب الحويضة إما الذاتي أو التالي للعمليات الجراحية.

• يستطب بشكل خاص لعلاج الإنتانات عندما تكون بسبب سلالات متحسسة من الإشريكية القولونية، المكورات المعوية، المكورات العنقودية، الليمونية، الكليبسيلا والامعانية.

مضادات الاستطباب:

• المرضى الذين يعانون من فرط حساسية معروف للنتروفورانتونين أو نيتروفورانات الأخرى.

• المرضى الذين يعانون من الاضطراب الكلوي ومعدل التصفية الكبيبية أقل من ٤٥ مل / دقيقة. يمكن استخدام النتروفورانتونين بحدز لفترة قصيرة من العلاج فقط لعلاج إنتان الجهاز البولي السفلي الحاد غير المعقد في حالات فردية عندما يكون معدل التصفية الكبيبية بين ٣٠-٤٤ مل / دقيقة لعلاج الممرضات المقاومة، عندما تكون الفوائد المتوقعة تفوق المخاطر.

• نقص إنزيم G6PD.

• البرفيرية الحادة.

عند الرضع أقل من ثلاثة أشهر من العمر وكذلك المرضى الحوامل عند اقتراب الولادة (خلال المخاض والولادة) بسبب احتمال نظري لفقر الدم الانحلالي عند الجنين أو عند الرضع حديثي الولادة بسبب أنظمة أنزيمات كريات الدم الحمراء الغير ناضجة.

التحذيرات والاحتياطات:

• بما أن الحالات الموجودة مسبقا قد تخفي ردود الفعل السلبية، يجب أن يستخدم النتروفورانتونين بحذر عند المرضى الذين يعانون من مرض رئوي، اعتلال الوظيفة الكبدية، الاضطرابات العصبية، والمصابين بالأهية للحساسية.

• يجب استخدام النتروفورانتونين بحذر عند المرضى الذين يعانون من فقر الدم، داء السكري، وعدم توازن الشوارد، والظروف المضغفة و نقص فيتامين (ب) (وخاصة الفوليت).

• قد يتلون البول بالأصفر أو البني بعد أخذ النتروفورانتونين. المرضى الذين يعانون من النتروفورانتونين عرضة لنتيجة إيجابية خاطئة لغلوكوز البول.

• تم تحفيز حدوث حالات من انحلال الدم بواسطة النتروفورانتونين. يبدو أن انحلال الدم مرتبط بنقص إنزيم ٦- غلوكوز فوسفات ديهيدروجيناز في خلايا الدم الحمراء في المرضى المصابين.

• يجب نصح المرضى بأخذ النيتروفورانتونين (ماكروكريستال) مع الطعام لتعزيز التحمل ولتحسين امتصاص الدواء.

التداخلات الدوائية:

• زيادة الامتصاص مع الطعام أو عوامل تؤخر إفراغ المعدة.

• انخفاض الامتصاص مع ثلاثي سيليكات المغنيزيوم.

• انخفاض الإفراز الكلوي للنتروفورانتونين بسبب البروبيسينيد.

• انخفاض النشاط المضاد للبكتيريا بسبب مثبطات الكربونيك الأنهيدراز وقلونه البول.

• تضاد الفعل المضاد للبكتيريا بسبب مضادات الإنتانات الكينولونية.

الحمل والرضاعة:

• الحمل والرضاعة: يجب استخدام الدواء بأقل جرعة بما يتناسب مع الاستطباب المحدد، فقط بعد تقييم دقيق. مع ذلك بعد النتروفورانتونين مضاد استطباب لدى النساء الحوامل أثناء المخاض والولادة، بسبب المخاطر المحتملة لانحلال الدم من خلايا الدم الحمراء غير الناضجة عند الرضع.

• يجب تجنب الرضاعة الطبيعية لرضيع يعرف أو يشتبه أن يكون لديه نقص إنزيم كريات الدم الحمراء (بما في ذلك نقص G6PD) مؤقتا، حيث أنه تم الكشف عن نتروفورانتونين بكميات ضئيلة في حليب الثدي.

الأثار على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

قد يسبب النتروفورانتونين دوخة ونعاس ويجب على المريض تجنب قيادة السيارة أو تشغيل الآلات إذا كان مصابا.

التأثيرات الجانبية:

• تأثيرات تنفسية: حمى، قشعريرة، سعال، ألم في الصدر.

• تأثيرات كبدية: تحدث بشكل نادر ردود الفعل الكبدية بما في ذلك

اليرقان الركودي والتهاب الكبد المزمن النشط. عصبية: تم الإبلاغ بشكل غير منتظم عن حدوث اعتلال في الأعصاب المحيطية (بما في ذلك التهاب العصب البصري) مع أعراض حسية حركية أيضا.

• معديّة معوية: تم الإبلاغ عن قهيم وغثيان. ردود فعل المعديّة المعوية الأقل شيوعا هي الإقياء، ألم البطن والإسهال.

• دموية: تم الإبلاغ عن ندرة المحببات، قلة الكريات البيض، قلة مرض رئوي، اعتلال الوظيفة الكبدية، الاضطرابات العصبية، والمحببات، وفقر الدم الانحلالي، قلة الصفيحات وفقر الدم ضخم الأرومات، وفقر الدم الناجم عن نقص ديهيدروجيناز غلوكوز ٦ فوسفات، وفيرط الحمضات.

• فرط الحساسية: حدثت ردود فعل تحسسية جلدية و - فرط الحساسية: حدثت ردود فعل تحسسية جلدية

الجرعة وطريقة الإعطاء:

-الكبسول:

البالغين والأطفال بعمر فوق ال ١٢ سنة :

يجب تناول الجرعة مع الطعام أو الحليب (مثل : عند موعد الوجبة).

إنتان الجهاز البولي المتكرر أو الحاد غير المعقد و التهاب الحويضة: ١٠٠ ملغ مرتين في اليوم ل ٧ أيام.

الوقاية الجراحية: ١٠٠ ملغ مرتين في يوم الجراحة و بعدها لمدة ثلاثة أيام.

هذا الكبسول غير مناسب للأطفال بعمر أقل من ١٢ سنة.

-المعلق:

الأطفال:

٧-٥ ملغ /كغ من وزن الجسم كل ٢٤ ساعة تعطى على أربع جرعات مقسمة (مضاد استطباب لعمر اقل من شهر).

جرعة الأطفال (مل) و تواترها

٧-١١ كغ ٢,٥ مل ٤ مرات في اليوم

١٢-٢١ كغ ٥,٥ مل أربع مرات في اليوم

٢٢-٣٠ كغ ٧,٥ مل أربع مرات في اليوم

٣١-٤١ كغ ١٠ مل أربع مرات في اليوم

٤٢ كغ و أكثر نفس جرعة البالغين

شروط الحفظ:

• يجب استخدام الدواء بأقل جرعة بما يتناسب مع الاستطباب المحدد، فقط بعد تقييم دقيق. مع ذلك بعد النتروفورانتونين مضاد استطباب

لدى النساء الحوامل أثناء المخاض والولادة، بسبب المخاطر المحتملة لانحلال الدم من خلايا الدم الحمراء غير الناضجة عند الرضع.

التعبئة:

نتروبيوتك كبسول: كل عبوة كرتونية تحوي ٢٠ كبسولة ضمن ٢ بلستر.

نتروبيوتك معلق: كل عبوة كرتونية تحوي زجاجة بنية اللون سعة ١٠٠ مل.

الدواء مستعمل بوزن كل حبة/معلق/مضاد استطباب. يجب الاحتفاظ بالدواء بعيدا عن الحرارة (١٥-٣٠°م).
تجنب التعرض للحرارة العالية، تجنب التعرض للرطوبة العالية، تجنب التعرض للضوء المباشر.
تجنب التعرض للحرارة العالية، تجنب التعرض للرطوبة العالية، تجنب التعرض للضوء المباشر.
تجنب التعرض للحرارة العالية، تجنب التعرض للرطوبة العالية، تجنب التعرض للضوء المباشر.
تجنب التعرض للحرارة العالية، تجنب التعرض للرطوبة العالية، تجنب التعرض للضوء المباشر.
تجنب التعرض للحرارة العالية، تجنب التعرض للرطوبة العالية، تجنب التعرض للضوء المباشر.

إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا