

CCEF-RC-0438-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **NITROFURANTOINA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **NITROFURANTOINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **NITROFURANTOINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.364/25**

FECHA DE APROBACION: **25-11-2025**; VIGENTE HASTA: **25-11-2032**

FABRICANTE: **RONALD PHARMACEUTICALS PVT. LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **NEULAND LABORATORIES LTD. / UNIT-II. INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CORPORACIÓN CLEOPHARMA, C.A.**

IMPORTADOR: **CORPORACIÓN CLEOPHARMA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **VICENZO MILICI VILLANO**

PROPIETARIO: **CORPORACIÓN CLEOPHARMA, C.A.**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones no complicadas del tracto urinario inferior producidas por gérmenes sensibles a la nitrofurantoína.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

50 - 100 mg cada ocho (8) horas.

Niños (mayores de 6 años) y adolescentes:

5 a 7mg/kg/24h dividida en cuatro (4) dosis (cada 6 horas). Sin superar la dosis de adulto.

La duración del tratamiento debe limitarse a siete (7) días como máximo.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005744N92026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0438-2025

Dosis máxima:

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Está contraindicada en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) inferior a 45 mL/min. Puede considerarse su administración en pacientes con un aclaramiento de creatinina situado entre 30 - 44 mL/min, exclusivamente en casos de antecedentes o sospecha de infección por microorganismos multirresistentes, valorando siempre el balance beneficio/riesgo.

Insuficiencia hepática:

No es necesario el ajuste de la dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Siempre que no exista insuficiencia renal significativa (aclaramiento de creatinina < 45 mL/min), en donde estaría contraindicada.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

Niños mayores de seis (6) años. No debe superar la dosis de adulto.

Para niños menores de seis (6) años, la forma farmacéutica tabletas o cápsulas no son apropiada ya que no se puede hacer correctamente el cálculo ponderal de la dosis.

Modo de uso:

Administrar con medio vaso con agua junto con las comidas para mejorar la absorción e incrementar la tolerancia gastrointestinal.

Advertencias:

Generales:

El uso de nitrofurantoína en tratamientos prolongados (continuos o intermitentes), se ha asociado a la aparición de reacciones adversas pulmonares graves (fibrosis, neumonitis intersticial), hepáticas graves (hepatitis citolítica, hepatitis colestásica, hepatitis crónica, cirrosis, hepatotoxicidad) y síntomas de hipersensibilidad que han resultado graves en algunos casos, por lo que su uso es incompatible con el tratamiento profiláctico de las infecciones urinarias recidivantes.

Las reacciones hepáticas, incluidas hepatitis, hepatitis autoinmune, ictericia colestásica, hepatitis crónica activa y necrosis hepática, se producen de forma rara. Se han notificado muertes. La manifestación de la hepatitis crónica activa puede ser insidiosa, por lo que los pacientes se deben someter a exámenes periódicos para identificar cambios en pruebas bioquímicas que sean indicativos de daño hepático. Si se produce hepatitis, el medicamento se debe retirar de inmediato y se deben tomar medidas adecuadas.

Este medicamento no está indicado en el tratamiento de infecciones urinarias en varones ni en infecciones del tracto urinario de vías altas, así como en el tratamiento de la bacteriemia o sepsis secundaria a la misma.

El tratamiento con nitrofurantoína sólo debe iniciarse después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo.

Este medicamento puede administrarse con precaución en pacientes con un aclaramiento de creatinina situado entre 30 - 44 mL/min, en casos de antecedentes o sospecha de infección por microorganismos multirresistentes.

Nitrofurantoína debe ser utilizada con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar, alteración de la función hepática, y predisposición a reacciones alérgicas.

Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen alteraciones en la función pulmonar, hepática, o síntomas de hipersensibilidad.

Se han producido casos de neuropatías periféricas graves e irreversibles por lo que se recomienda interrumpir el tratamiento en caso de aparición de los primeros síntomas neurológicos (parestias).

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005744N92026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0438-2025

La nitrofurantoína debe ser utilizada con precaución en pacientes con anemia, diabetes mellitus, desequilibrio electrolítico, debilidad o déficit de vitaminas B (en particular de ácido fólico).

Las reacciones gastrointestinales pueden ser reducidas con la administración conjunta de este medicamento con comida o leche.

Durante el tratamiento, la orina puede adquirir coloración amarillenta o marrón-pardo.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de máquinas.

Embarazo:

Nitrofurantoína atraviesa la barrera feto-placentaria. Su administración durante el embarazo sólo puede indicarse durante el primer trimestre cuando no haya otras alternativas disponibles.

Su uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo está contraindicado.

En pacientes con embarazo a término, en el trabajo de parto y el parto, o cuando el inicio del parto es inminente se ha descrito el desarrollo de anemia hemolítica en el recién nacido e ictericia neonatal.

Lactancia:

Se han detectado vestigios de nitrofurantoína en la leche materna humana. Debido a la posibilidad de que se presenten reacciones adversas graves a la nitrofurantoína, el medicamento está contraindicado en los neonatos menores de un mes de edad. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

Solamente a dosis a muy superiores a las utilizadas terapéuticamente se ha informado de efectos adversos, reversibles, en la espermatogénesis asociados a estudios de toxicidad en ratones. Esta reducción en el recuento de espermatozoides se ha encontrado de manera impredecible en los seres humanos sanos a dosis superiores a 10 mg/kg/día.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

El uso de este medicamento puede provocar mareos, por lo que su uso debe evitarse en ambas situaciones.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Tratamientos prolongados, continuos (>7 días) o intermitentes.

En las dos últimas semanas de embarazo y en niños menores de tres (3) meses.

Anuria, oliguria y empeoramiento de la función renal (depuración de creatinina inferior a 45 mL por minuto o elevado nivel sérico de creatinina clínicamente significativo).

Porfiria aguda.

Deficiencias de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

En pacientes con antecedentes de ictericia colestásica o disfunción hepática asociada a nitrofurantoína.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005744N92026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0438-2025

Muy raras (<1/10.000).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Leucopenia, trombocitopenia y anemia aplásica.

Frecuencia no conocida: Agranulocitosis, granulocitopenia, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, anemia por deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, eosinofilia.

Al cesar el tratamiento los parámetros hematológicos habitualmente retornan a la normalidad.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: Reacciones cutáneas alérgicas (prurito, urticaria), manifestaciones pseudo-lupus: (fiebre, escalofríos, artralgia) a veces asociados con síntomas pulmonares, angioedema.

Frecuencia no conocida: Anafilaxia.

Trastornos psiquiátricos:

Raras: Trastornos de la conducta.

Frecuencia no conocida: Depresión, euforia, confusión, reacciones psicóticas, somnolencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareos, neuropatías periféricas asociadas a sobredosificación o disminución de la eliminación renal (insuficiencia renal) o a un factor contribuyente (diabetes, alcoholismo, edad avanzada, tratamientos prolongados).

Frecuencia no conocida: Nistagmos, vértigo, cefalea, neuritis óptica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: Neumopatías agudas, normalmente durante la primera semana de tratamiento, pero son reversibles al cesar la administración del antibiótico (fiebre, escalofríos, tos, dolor torácico, disnea, infiltración pulmonar, derrame pleural, eosinofilia). En las reacciones pulmonares subagudas la fiebre y la eosinofilia ocurren con menos frecuencia que en las formas agudas.

Raras: Colapso y cianosis.

Frecuencia no conocida: En los tratamientos prolongados (de 6 meses o más), fibrosis pulmonar. Es importante reconocer tempranamente cualquier síntoma que afecte la función pulmonar, ya que ésta puede quedar comprometida permanentemente, incluso después del cese de la terapia.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Diarrea.

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal. La ingesta simultánea de alimentos disminuye estos efectos.

Raras: Sialoadenitis, pancreatitis, colitis pseudomembranosa.

Frecuencia no conocida: Anorexia.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: Hepatitis citolíticas, hepatitis colestásica.

Frecuencia no conocida: En los tratamientos prolongados (normalmente de más de 6 meses) con nitrofurantoína, aumenta la frecuencia de efectos adversos notificados como: hepatitis crónica activa, cirrosis, necrosis hepática, hepatitis fulminantes y hepatitis autoinmune.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción cutánea, dermatitis exfoliativas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, erupción eritematosa o eczema, prurito, urticaria o angioedema.

Frecuencia no conocida: Vasculitis cutánea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raras: Artralgia, mialgia.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Cristaluria.

Frecuencia no conocida: Nefritis intersticial.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005744N92026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0438-2025

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Muy raras: Astenia, somnolencia, reacción anafiláctica, malestar general.
Raras: Alopecia pasajera e hipertensión intracraneal benigna.
Frecuencia no conocida: Fiebre.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

La comida y otros agentes que retrasan el vaciado gástrico incrementan la absorción de este medicamento.
Antiácidos que contienen trisilicato de magnesio.
Vacuna activa contra la fiebre tifoidea.
Determinados medicamentos utilizados en el tratamiento de la gota (probenecid y sulfonpirazona) disminuyen la excreción renal de nitrofurantoína.
La nitrofurantoína no es compatible con las siguientes soluciones: Cloruro de amonio, anfotericina B, fosfato de codeína, dextrosa en solución Ringer lactato, soluciones de dextrosa con ácido ascórbico y complejo B, cloruro de calcio y clorhidrato de tetraciclina, polimixina B, meperidina, vancomicina, kanamicina, alcohol etílico, ácido nalidíxico.
Los inhibidores de la anhidrasa carbónica (acetazolamida, diclorfenamida) y los medicamentos que favorecen la alcalinización de la orina (citrato potásico, bicarbonato sódico) disminuyen la actividad antibacteriana de la nitrofurantoína.
La administración conjunta con antibióticos de la familia de las quinolonas puede producir un efecto antagónico entre ambos antibióticos.
Interferencia con pruebas de laboratorio:
Los pacientes tratados con nitrofurantoína son susceptibles a presentar valores falsos positivos de glucosa urinaria (en los análisis de sustancias reductoras).
La nitrofurantoína puede causar una reacción falso positiva o valores elevados de bilirrubina, nitrógeno ureico en sangre, nitrógeno no proteico, así como valores elevados en la determinación de creatina y glucosa (técnica de Benedict), fosfatasa alcalina, prueba de cefalina colesterol, prueba de turbidez del timol, SGOT y SGPT.

Sobredosis:

Signos y síntomas:
Los signos y síntomas de sobredosis incluyen irritación gástrica, náuseas y vómitos.
Tratamiento:
En caso de sobredosis debe interrumpirse el tratamiento y se deben tomar las medidas generales, complementarias y adecuadas.
En caso de sobredosis está indicada la hemodiálisis, y en casos de ingesta reciente la inducción de la emesis o el lavado gástrico.
Se recomienda la monitorización de los parámetros hematológicos, de función hepática y pulmonar. Se recomienda una elevada ingesta de líquidos para favorecer la excreción urinaria del antimicrobiano.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.
Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.
Advertencias:
Producto de uso delicado que debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005744N92026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0438-2025

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precaución:

En conductores de vehículos y operadores de máquinas.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

En el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE POLIVINILCLORURO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 14 y 30 Tabletas recubiertas.

Muestra Médica: Contentivo de 5 Tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 16 de enero de 2026

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005744N92026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6