

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	NITROFURAZONA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Crema
<b>Fortaleza:</b>	0,2 g/ 100 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 tubo de AL con 25 g. Estuche por 1 frasco de PEAD con 200 g. Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 200 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO" (UEB)
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, La Habana, Cuba. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-233-D08
<b>Fecha de Inscripción:</b>	8 de diciembre de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Nitrofurazona	0,20 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento adyuvante de quemaduras de 2do y 3er grado, cuando la resistencia a otros antimicrobianos es un problema.

Prevención de infección por gérmenes grampositivos y gramnegativos en injertos de piel y/o sitios del donante previamente o a continuación de la cirugía.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la nitrofurazona o a otros nitrofuranos y a cualquier otro componente de la formulación.

### Precauciones:

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia en los niños.

Adulto mayor: más sensibles a las reacciones de hipersensibilidad.

Superinfección: su uso puede dar lugar a un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles que incluye a los hongos y a la Pseudomonas.

Déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (se puede producir hemólisis).

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sólo para uso externo.

Si aparecen signos de irritación o sensibilización retirar inmediatamente.

### Efectos indeseables:

Frecuentes: dermatitis de contacto, eritema, prurito, quemazón.

Raras: edema, vesícula, ulceración, reacciones sistémicas (dermatitis exfoliativa, autosensibilización, urticaria, reacciones anafilactoides).

**Posología y modo de administración:**

Aplicar directamente en las zonas afectadas o sobre apósitos húmedos 1 a 3 veces/día.

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

No se reportan

**Uso en embarazo y lactancia:**

No se han reportado

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinaria:**

No se han reportado.

**Sobredosis:**

No se ha observado ninguna toxicidad sistémica después de su uso, ya que casi no se absorbe.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: D08AF01

Grupo farmacoterapéutico: D: Dermatológicos. D08: Antisépticos y desinfectante. D08A: Antisépticos y desinfectantes. D08AF: Derivados del nitrofurano

Farmacología: La nitrofurazona, del grupo de los nitrofuranos tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana, pero con poca actividad frente a *Pseudomonas spp.*

Tiene también actividad antitripanosómica.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación)**

Absorción: Por vía tópica es escasa.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No existen

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de octubre de 2024.