

FURACIN-Sol; 0,2 %; Salbe

Wirkstoff: Nitrofurazol

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FURACIN-Sol; 0,2 %; Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten 0,2 g Nitrofurazol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe
Homogene, hellgelbe in dünner Schicht durchscheinende Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von oberflächlichen infizierten Hauterkrankungen und Wundinfektionen durch pathogene Nitrofurazon-empfindliche Bakterien. (Bei unkomplizierten und banalen infektiösen oder sekundär infizierten Erkrankungen sollte das Arzneimittel nicht verwendet werden).

Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollen berücksichtigt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, ist FURACIN-Sol zur Wundbehandlung bei jedem Verbandwechsel, am besten 1-3-mal täglich, anzuwenden. FURACIN-Sol sollte nicht länger als 3-10 Tage angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

FURACIN-Sol soll mit einem Spatel messerrückendick unmittelbar auf die erkrankte Haut aufgetragen oder in die Wunde eingebracht werden, wo es sich verflüssigt. Es ist dann mit

einem trockenen Verband abzudecken.

Falls erforderlich kann FURACIN-Sol leicht erwärmt auf Gazestreifen ausgestrichen und dann mit diesen aufgelegt werden. Eine zusätzliche Abdeckung der FURACIN-Sol-Gazestreifen hat sich bewährt. Das flüssig gewordene FURACIN-Sol durchtränkt dann nicht den ganzen Verband.

Sollte ein FURACIN-Sol-Verband angetrocknet sein, so ist der Wechsel des Verbandes nach dessen kräftiger Durchfeuchtung mit Wasser leicht durchführbar. Die Wundheilung wird dadurch nicht gestört.

FURACIN-Sol soll nicht großflächig angewendet werden, da hierfür nur sterile Salben eingesetzt werden dürfen.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Nitrofurazol, andere Nitrofurazol-Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile darf FURACIN-Sol nicht angewendet werden.

FURACIN-Sol darf nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Keine Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte FURACIN-Sol mit Vorsicht angewendet werden, denn in der Salbengrundlage enthaltenes Macrogol kann durch die geschädigte Haut aufgenommen werden und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

In Tierstudien wurde die männliche Fortpflanzungsfähigkeit durch Nitrofurazol beeinträchtigt, und es

wurde eine Hemmung der Spermatogenese beobachtet (siehe 5.3). Ähnliche Effekte sind bisher beim Menschen nicht beschrieben.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Nitrofurazol bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Die Anwendung von FURACIN-Sol in der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Nitrofurazol in die Muttermilch übergeht und schädliche Auswirkungen auf das gestillte Kind hat. Die Anwendung von FURACIN-Sol ist daher in der Stillzeit kontraindiziert. Ist eine Behandlung mit FURACIN-Sol während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden (siehe Abschnitt 4.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

FURACIN-Sol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100 - < 1/100$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000 - < 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)
Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich kann es bei der Anwendung von FURACIN-Sol zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautrötung, Juckreiz, allergisches Kontaktekzem) kommen. Wenn derartige Beschwerden auftreten, muss die Behandlung mit FURACIN-Sol unterbrochen und der Arzt verständigt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine Angaben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakteriell wirksames Chemotherapeutikum
ATC-Code: D08AF01

Nitrofurantol ist ein Nitrofuranderivat und wirkt bakterizid. Die wenigen vorliegenden Daten sprechen für eine *in vitro*-Wirksamkeit gegenüber *Staphylococcus aureus* und *Streptococcus pyogenes*. Eine Wirksamkeit gegenüber gramnegativen Erregern aus der Familie der Enterobacteriaceae (*Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*) ist fraglich, aktuelle Daten zur Resistenzsituation liegen nicht vor. *Pseudomonas aeruginosa* wird nicht erfasst. Die Wirkung von Nitrofurantol beruht auf einer Inaktivierung verschiedener bakterieller Enzyme, wodurch vitale biochemische Prozesse des Erregers inhibiert werden, wie z. B. der aerobe Energiestoffwechsel, die Proteinsynthese, die DNA-Funktion und die Zellwandsynthese.

Resistenzmechanismus

Bei der Resistenzentwicklung spielen insbesondere Mutationen in den Genen der Nitroreduktasen NfsA und NfsB eine Rolle.

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind - insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen - lokale Informationen über die Resistenzsituation wün-

schenswert. Sollte auf Grund der lokalen Prävalenz der Resistenz die Anwendung von Nitrofurantol zumindest bei einigen Infektionen bedenklich erscheinen, sollte eine Beratung durch Experten angestrebt werden.

Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Nitrofurantol anzustreben.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenAngaben zur Wirkstoffkonzentration am Wirkort

Das Hauptreservoir von Nitrofurantol befindet sich im Stratum corneum. Die Absolutkonzentration des Wirkstoffs im Stratum corneum beträgt ca. 0,05 mmol/l und in den vitalen Hautschichten ca. 0,04 mmol/l.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute Toxizität

Die LD50 von Nitrofurantol nach oraler Gabe beträgt bei Ratten 590 mg/kg und bei Mäusen 747 mg/kg. Einmalige intravenöse Verabreichung von 20, 35 oder 75 mg/kg Nitrofurantol an Hunde verursachte als klinische Symptome Tränen- und Speichelfluss, Erbrechen, Diarrhoe, Erregung, Schwäche, Ataxie und Gewichtsverlust, während 100 mg/kg i. v. zu Krämpfen und Tod führten.

Subakute und chronische Toxizität

Die subakute orale Verabreichung an Ratten führte dosisabhängig zu renalen Veränderungen bis hin zu schweren hepatorenalen Läsionen. Bei Ratten traten nach längerfristiger oraler Gabe dosisabhängig Krampfanfälle, Osteoporose, eine degenerative Arthropathie und eine gonadale Hypoplasie auf. Hunde, die 400 Tage mit 11 mg/kg/Tag Nitrofurantol p. o. behandelt wurden, zeigten keine toxischen Effekte. Bei Rhesusaffen, die Nitrofurantol in Dosen von 58 mg/kg/Tag über 10 Wochen bzw. 23 mg/kg/Tag über 63 Wochen erhielten, traten keine toxischen Anzeichen auf.

Reproduktionstoxizität

Nitrofurantol war nach oraler Gabe beim Kaninchen embryotoxisch und teratogen. Teratogene Effekte wurden auch bei der Maus beobachtet. Die Fertilität männlicher und weiblicher Mäuse wurde durch Nitrofurantol beeinträchtigt. Bei den Männchen waren zudem die Epididymis- und Testisgewichte erniedrigt sowie die Spermatogenese (verringerte Spermienzahl, abnorme

Spermien) gehemmt. Die Weibchen zeigten einen veränderten Ovulationszyklus und verringerte Ovariengewichte. Eine Hemmung der Fertilität und Spermatogenese wurde auch bei männlichen Ratten beobachtet.

Da keine entsprechenden Studien an Schwangeren durchgeführt wurden, soll FURACIN-Sol in der Schwangerschaft nur dann eingesetzt werden, wenn eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung dies rechtfertigt. Bei männlichen Ratten trat nach Fütterungsdosen von 30 mg/kg pro Tag, über ein halbes Jahr oder länger verabreicht, aufgrund einer Atrophie der Samenkanälchen eine Hemmung der Spermatogenese auf.

Mutagenität/Kanzerogenität

Nitrofurantol induziert *in vitro* in Bakterien und in Säugerzellen Gen- und Chromosomenmutationen. Bisherige *in vivo*-Tests verliefen negativ. Weibliche Ratten entwickelten in Kanzerogenitätstests mit hohen oralen Dosen im Vergleich zur Kontrollgruppe früher und häufiger benigne Fibroadenome der Mamma, und Mäuse entwickelten vermehrt benigne Misch- und Granulosazell-tumore des Ovars. Die *in vitro*-Befunde zur Genotoxizität sind als Hinweise auf einen genotoxischen Wirkmechanismus bei der Entstehung von Tumoren *in vivo* aufzufassen. Die Relevanz dieser Befunde für die topische Anwendung von Nitrofurantol beim Menschen ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Macrogol 300, Macrogol 1500, Essigsäure 99 %

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube

Originalpackung mit 25 g Salbe
Originalpackung mit 50 g Salbe

Originalpackung mit 100 g Salbe
Klinikpackung 250 g (5 x 50 g) Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6337998.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig