

# Nitromond®

**COMPOSITION:** Nitromond® capsules contain the equivalent of 100 mg of nitrofurantoin in the form of 25 mg of nitrofurantoin macrocrystals and 75 mg of nitrofurantoin monohydrate.

**PROPERTIES:** Nitrofurantoin is an antibacterial agent specific for urinary tract infections. Nitromond® capsules contain two forms of nitrofurantoin. Macrocrystalline nitrofurantoin has slower dissolution and absorption than nitrofurantoin monohydrate. Nitrofurantoin monohydrate contained in a powder blend which, upon exposure to gastric and intestinal fluids, forms a gel matrix that releases nitrofurantoin over time. Development of resistance to nitrofurantoin has not been a significant problem. Cross-resistance with antibiotics and sulfonamides has not been observed. Nitrofurantoin is active against most strains of the following bacteria:

- **Gram-Positive Aerobes:** Staphylococcus saprophyticus, Coagulase-negative staphylococci (including Staphylococcus epidermidis), Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Group D streptococci, and Viridans group streptococci.
- **Gram-Negative Aerobes:** Escherichia coli, Citrobacter amalonaticus, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Klebsiella oxytoca, and Klebsiella ozaenae.

**PHARMACOKINETICS:** Plasma nitrofurantoin concentrations after administration of 100 mg capsule orally are low. When the capsules are administered with food, the bioavailability of nitrofurantoin is increased by approximately 40%. Nitrofurantoin is highly soluble in urine, to which it may impart a brown color. Approximately 20-25% of a single dose of nitrofurantoin is recovered from the urine unchanged over 24 hours.

#### INDICATIONS:

Nitromond® is indicated for the treatment of acute uncomplicated urinary tract infections (acute cystitis) caused by susceptible strains.

#### CONTRAINDICATIONS:

Nitromond® is contraindicated in these cases:

- Patients with known hypersensitivity to nitrofurantoin.
- Cases of anuria, oliguria, or significant impairment of renal function (creatinine clearance under 60 mL per minute).
- In pregnant patients at last term (38-42 weeks gestation), during labor and delivery, or when the onset of labor is imminent.
- In neonates less than one month of age.

#### DOSAGE & ADMINISTRATION:

Note: Take capsules with a full glass of water and with food.

Adults and Pediatric Patients over 12 Years: One 100 mg capsule every 12 hours for seven days. It is important that the full course of therapy is completed.

#### WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Before taking Nitromond®: tell your doctor and pharmacist if you are allergic to nitrofurantoin or any other drugs.
- This drug should be used during pregnancy only if clearly needed (Pregnancy Category B). Except for the last period of pregnancy when Nitrofurantoin should not be taken.
- Nursing mothers: a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.
- Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of twelve years have not been established.
- Urine specimens for culture and susceptibility testing should be obtained before and after completion of therapy.
- Pseudomembranous colitis may occur with nearly all antibacterial agents, including nitrofurantoin.
- Caution should be exercised when prescribing Nitromond® in the following cases:
  - Renal insufficiency: reduce the dose and duration of treatment.
  - Elderly (possible reduced renal/hepatic functions).
  - Diabetes mellitus, electrolyte imbalance, vitamin B deficiency, and debilitating disease: due to increased risk of peripheral neuropathy.
  - Patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency: risk of hemolytic anemia.
  - When therapy lasts for longer than six months.
- Avoid unnecessary or prolonged exposure to sunlight and wear protective clothing. Nitrofurantoin may make your skin sensitive to sunlight.

#### SIDE EFFECTS:

Although side effects from nitrofurantoin are not common, they can occur. Your urine may turn dark yellow or brown; this effect is harmless. Tell your doctor if any of these symptoms are severe or do not go away:

- upset stomach
- vomiting
- loss of appetite

If you experience any of the following symptoms, call your doctor immediately: difficulty in breathing, excessive tiredness, fever or chills, chest pain, persistent cough, numbness, tingling, or pinprick sensation in the fingers and toes, muscle weakness, swelling of the lips or tongue, skin rash.

#### DRUG INTERACTIONS:

- Antacids containing magnesium trisilicate, when administered concomitantly with nitrofurantoin, reduce both the rate and extent of absorption.
- Uricosuric drugs, such as probenecid and sulfipyrazone, can increase nitrofurantoin toxicity and decrease its efficacy.

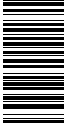
**LABORATORY TEST INTERACTIONS:** A false-positive reaction for glucose in the urine may occur. This occurs with Benedict's and Fehling's solutions but not with the glucose enzymatic test.

**OVERDOSAGE & TREATMENT:** In case of overdose, call your doctor immediately. Symptoms of overdose may include vomiting. Induction of emesis is recommended, and high fluid intake should be maintained to promote urinary excretion of the drug. Nitrofurantoin is dialyzable.

**STORAGE CONDITIONS:** Store it at room temperature and away from excess heat and moisture.

**PACKAGE:** 20 capsules in carton package.

Le 233



Rev. No: 71506

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"><li>- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.</li><li>- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.</li><li>- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li><li>- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li></ul>
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

**DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria**

# نيتروموند

**التركيب:** تحتوي كبسولات النيتروموند على ما يعادل ١٠٠ ملغ من النيتروفرانتوثين على شكل ٢٥ ملغ نيتروفرانتوثين ماكروكريستال و٧٥ ملغ نيتروفرانتوثين مونوهيدرات.

**خواص المستحضر:** النيتروفرانتوثين هو دواء مضاد للجراثيم نوعي لإنتانات المجاري البولية. تحتوي كبسولات النيتروموند على شكلين للنيتروفرانتوثين. إنّ انحلال وامتصاص النيتروفرانتوثين مأكروكريستال أبطأ من النيتروفرانتوثين مونوهيدرات. يتواجد النيتروفرانتوثين مونوهيدرات ضمن مزيج مساحيق يشكل قالباً هلامياً لدى تماسه مع السوائل المعدية والمعوية، يقوم هذا القالب بتحرير النيتروفرانتوثين خلال زمن طويل. إن تطور المقاومة تجاه النيتروفرانتوثين لا يعتبر مشكلة هامة. ولم يلاحظ حدوث مقاومة متصالية مع الصادات الحيوية والسلفوناميدات. إن النيتروفرانتوثين فعال ضد معظم سلالات الجراثيم التالية:

- **الجراثيم الهوائية إيجابية الغرام:** المكورات العنقودية الرمية، المكورات العنقودية سلبية الكوغولاز (بما فيها المكورات العنقودية البشرية)، المكورات المعوية البرازية، المكورات العنقودية الذهبية، المكورات العقدية أغالاكتيا، المكورات العقدية المجموعة D، والمكورات العقدية المجموعة المخضرة.
- **الجراثيم الهوائية سلبية الغرام:** الإشريكية القولونية، السيترىباكتير أمالوناتيكوس، السيترىباكتير فيفروسوس، السيترىباكتير فروندي، الكليسيلا أوكسيوكتا، والكليسيلا أوزانا.

**الحركية الدوائية:** تكون التراكيز البلاسمية للنيتروفرانتوثين منخفضة بعد إعطاء كبسولة ١٠٠ ملغ عن طريق الفم. يزداد التوافر الحيوي للنيتروفرانتوثين حوالي ٤٠% عندما تعطى الكبسولات مع الطعام. إن النيتروفرانتوثين شديد الانحلال في البول، وقد يكتسبه لوناً بنياً. تم العثور على حوالي ٢٠-٢٥% من جرعة مفردة من النيتروفرانتوثين دون استقلاب في البول خلال ٢٤ ساعة.

**الاستطابات:** يوصف النيتروموند لمعالجة إنتانات المجاري البولية الحادة غير المختلطة (بما فيها التهاب المثانة الحاد) الناتجة عن السلالات المتحصنة.

## مضادات الاستطاب:

لا يُستخدَم النيتروموند في الحالات التالية:

- المرضى الذين يعانون من فرط حساسية تجاه النيتروفرانتوثين.
- حالات انحباس البول، قلة البول، أو قصور كلوي واضح (تصفية الكرياتينين أقل من ٦٠ مل /د).
- لدى الحوامل خلال الفترة الأخيرة من الحمل (الأسابيع ٢٨-٤٢ من الحمل)، خلال المخاض والولادة، أو عند اقتراب فترة المخاض.
- لدى حديثي الولادة دون عمر الشهر.

## الجرعة وطريقة الاستعمال:

ملاحظة: تناول الكبسولات مع كأس ماء ومع الطعام.

البالغين والمراهقين أكبر من ١٢ سنة: كبسولة ١٠٠ ملغ واحدة كل ١٢ ساعة لمدة ٧ أيام. ومن المهم جداً إكمال فترة العلاج.

## تحذيرات الاستعمال:

- قبل تناول النيتروموند: أخبر الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تعاني من تحسس تجاه النيتروفرانتوثين أو أية أدوية أخرى.
  - يستخدم هذا الدواء أثناء الحمل فقط في حالات الضرورة الملحة (من أدوية الحمل B)، ما عدا الفترة الأخيرة من الحمل حيث يجب عدم تناول النيتروفرانتوثين.
  - المرضعات: يجب أخذ قرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء، أخذين بالاعتبار أهمية الدواء للأم.
  - لم يثبت بعد أمان وفعالية الدواء لدى الأطفال الأصغر من ١٢ سنة.
  - يجب أخذ عينات بول لإجراء فحوص الزرع والتحصن قبل العلاج وبعد انتهائه.
  - قد يحدث التهاب كولون غشائي كاذب مع جميع مضادات الجراثيم تقريباً، بما فيها النيتروفرانتوثين.
  - يجب الحذر لدى إعطاء النيتروموند في الحالات التالية:
- القصور الكلوي: يجب تخفيف الجرعة وفترة العلاج.
  - المسنين (لاحتمال إصابتهم بقصور في الوظائف الكلوية / الكبدية).
  - الداء السكري، اضطراب في توازن الشوارد، عوز فيتامين B، والأمراض الموهنة للجسم: بسبب ازدياد خطورة الاعتلال العصبي المحيطي.

• المرضى المصابين بعوز الفلوكوز -٦- فوسفات دي هيدروجيناز: احتمال حدوث فقر دم انحلاي.

• عندما تزيد فترة العلاج عن ٦ أشهر.

- تجنب التعرض غير الضروري أو لفترات طويلة لأشعة الشمس، وارتدِ ملابس واقية. فقد يجعل النيتروفرانتوثين جلدك حساساً لأشعة الشمس.

## التأثيرات الجانبية:

على الرغم من أن الآثار الجانبية للنيتروفرانتوثين غير شائعة، فإنها قد تحدث. قد يصبح لون البول أصفر غامق أو بنياً، لكن هذا ليس مؤذياً. أخبر الطبيب إذا كانت الأعراض التالية شديدة أو أنها لم تزول:

-انزعاج في المعدة.

-إقياء.

-فقدان شهية.

إذا ظهرت لديك أي من هذه الأعراض، فأخبر الطبيب فوراً: صعوبة في التنفس، إرهاق شديد، حمى أو قشعريرة، ألم في الصدر، سعال مستمر، خدر، تمييل، أو حس وخز في أصابع اليدين أو القدمين، وهن عضلي، انتفاخ الشفتين أو اللسان، طفح جلدي.

## التداخلات الدوائية:

- تنقص مضادات الحموضة الحاوية على تري سيليكات المغنيزيوم كلاً من مدى ومعدل الامتصاص، عند إعطائها بشكل متزامن مع النيتروفرانتوثين.

- الأدوية الطارحة لحمض البول كالبرونسييد والسلفينبيرازون، يمكن أن تزيد سمية النيتروفرانتوثين وتقص فعاليته.

**التداخلات في النتائج المخبرية:** قد تحدث تفاعلات إيجابية كاذبة للفلوكوز في البول، نتيجة وجود النيتروفرانتوثين فيه. تشاهد هذه الحالات مع محاليل فهلنج وبينديكت وليس مع اختبارات الفلوكوز الأنزيمية.

**تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:** في حال فرط الجرعة، أخبر الطبيب مباشرة. قد تشمل أعراض فرط الجرعة إقياء، يُنصح بتحريض الإقياء، والاستمرار بتناول كميات كبيرة من السوائل لزيادة طرح النيتروفرانتوثين عن طريق البول. يمكن إزالة النيتروفرانتوثين من الجسم بالتحال.

**شروط الحفظ والتخزين:** يحفظ في درجة حرارة الغرفة وبعيداً عن مصادر الحرارة والرطوبة.

**التعبئة وشكل العبوة:** عبوة كرتونية تحوي ٢٠ كبسولة.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا