

Nirval®

Nitrofurazona 0.2 %

Crema Dérmica



COMPOSICIÓN:

Cada 5 g contienen:

Nitrofurazona.....10 mg

Excipientes, c.s.p.....5 g

DESCRIPCIÓN:

Nirval® Crema Dérmica contiene nitrofurazona, un antibacteriano de amplio espectro, perteneciente a la familia de los nitrofuranos. Se caracteriza por su notable acción bactericida sobre bacterias que comúnmente infectan la piel y tejidos, incluyendo las resistentes a otros tratamientos.

INDICACIONES:

Nirval® Crema Dérmica está indicado para el tratamiento alternativo de quemaduras de segundo grado y tercer grado de la piel. Para la preparación de superficies en injertos de piel, donde la contaminación bacteriana puede causar rechazo del injerto o infección en la zona de piel donante.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La nitrofurazona actúa inhibiendo enzimas bacterianas implicadas en el metabolismo de los carbohidratos. Es efectiva frente a organismos gramnegativos y grampositivos. Es bactericida para la mayor parte de las bacterias que normalmente causan infecciones en la superficie de la piel, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* y especies de *Proteus*. No es particularmente activo frente a la mayor parte de las clases de *Pseudomonas* y no inhibe virus ni hongos. El uso de nitrofurazona puede permitir el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Su mecanismo de acción exacto es desconocido. La nitrofurazona inhibe varias enzimas bacterianas, especialmente las implicadas en la degradación aeróbica y anaeróbica de glucosa y piruvato. Esta actividad se cree también que afecta a piruvato deshidrogenasa, citrato sintetasa, malato deshidrogenasa, glutatión reductasa y piruvato decarboxilasa. La nitrofurazona, en condiciones normales de uso externo, no es absorbida en cantidades significativas a la circulación sistémica, ni siquiera cuando existen quemaduras. Hay evidencia de absorción de polietilenglicoles cuando se aplica sobre piel dañada, que son excretados predominantemente por la orina sin transformación. Las preparaciones tópicas de nitrofurazona son fácilmente solubles en sangre, pus y suero, y no producen maceración.

REACCIONES ADVERSAS:

Puede presentarse hipersensibilidad local, reacciones alérgicas, como dermatitis de contacto, micosis por sobrecrecimiento de organismos no susceptibles a la nitrofurazona, incluidos hongos o *Pseudomonas*, produciéndose infección secundaria. Se debe interrumpir el tratamiento y advertir al paciente que se ponga en contacto con el médico, si se produce sobrecrecimiento, infección secundaria, irritación o reacciones de sensibilización. Pacientes con insuficiencia renal, debe administrarse con precaución a pacientes con disfunción renal conocida o presunta ya que pueden absorberse a través de la piel y su acumulación puede producirles síntomas de deterioro renal progresivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Emplear con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES:

Nirval® Crema Dérmica está contraindicada en caso de hipersensibilidad a la nitrofurazona o algunos de los componentes de la fórmula.

INTERACCIONES:

Se desconocen interacciones con otros medicamentos y/o alimentos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se han demostrado efectos contraproducentes en el embarazo o lactancia, debido a su pobre absorción, pero tampoco se ha determinado su seguridad durante el embarazo. Consulte a su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han detectado manifestaciones de sobredosificación con **Nirval®** Crema Dérmica después del uso adecuado. En caso de ingestión accidental, tener en cuenta que **Nirval®** Crema Dérmica es un producto tóxico cuando se administra por vía oral y los efectos adversos incluyen neuropatía periférica severa, en los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede aparecer hemólisis.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: tópica.

Nirval® Crema Dérmica se administra previa limpieza de la zona, aplicando suficiente crema sobre la lesión o mediante el uso de gasa impregnadas con **Nirval®** Crema Dérmica esto especialmente en quemaduras, preparación de injertos y tratamiento de heridas superficiales.

La aplicación de **Nirval®** Crema Dérmica puede repetirse varias veces al día, o según prescripción médica. **Nirval®** Crema Dérmica se puede utilizar hasta que la infección ceda, ya que no macera los tejidos.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 tubo colapsible con 30 g.

Tarro conteniendo 1 libra.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Uso externo solamente.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.

**Fabricante y Titular:**

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.