

Prospecto: información para el usuario

Botinit 2 mg/g Polvo cutáneo Nitrofurural

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es BOTINIT y para qué se utiliza
2. Antes de usar BOTINIT
3. Cómo usar BOTINIT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BOTINIT
6. Información adicional

1. Qué es Botinit y para qué se utiliza

El Nitrofurural, principio activo del medicamento, es un derivado de nitrofurano con actividad antiséptica y desinfectante, con acción antibacteriana para la mayor parte de los gérmenes patógenos que normalmente causan infecciones en la superficie de la piel.

Botinit, por su forma farmacéutica, se reserva para lesiones pequeñas y superficiales y está indicado exclusivamente en adultos para:

- Aplicación local, tratamiento alternativo de quemaduras de segundo y tercer grado.
- Infecciones de la piel.

2. Antes de usar Botinit

No use Botinit

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Botinit.

Tenga especial cuidado con Botinit

- Si usted padece alguna enfermedad renal, ya que el Macrogol (polietilenglicol) presente como excipiente podría absorberse y su acumulación puede producirle un aumento del riesgo de presentar reacciones adversas (ver epígrafe 4: Posibles efectos adversos).
- Si se produce sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles al tratamiento con nitrofurural (otra infección con empeoramiento de la lesión o irritación en la zona tratada).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han realizado estudios de interacciones.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del nitrofuril en niños (ver epígrafe 3: Cómo usar Botinit).

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes mayores, por tener probablemente un mayor deterioro de la función renal debido a la edad, pueden requerir la aplicación de dosis menores (ver epígrafe 3: Cómo usar Botinit).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No hay información adecuada sobre el uso del nitrofuril en mujeres embarazadas.

Durante el embarazo sólo debería usarse Botinit si el posible beneficio justificase algún riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Por tanto, es necesario que se adopte una decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con Botinit, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Botinit para la madre.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios.

Información importante sobre algunos de los componentes de Botinit

Este medicamento contiene Macrogol (polietilenglicol) como excipiente; si usted padece alguna enfermedad renal debe tener precaución, ya que se puede absorber y acumularse, aumentando el riesgo de efectos adversos para los riñones, como un deterioro progresivo. Debe comunicárselo al médico.

3. Cómo usar Botinit

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Botinit es para uso cutáneo y se reserva para lesiones pequeñas y superficiales.

La dosis normal es:

Adultos: espolvorear la lesión 1-2 veces al día, si es necesario. Recubrir con gasa estéril. Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento con Botinit, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

No hay experiencia en niños menores de 18 años.

Los pacientes de edad avanzada, por tener probablemente un deterioro de la función renal relacionado con la edad, pueden requerir dosis menores de nitrofuril (ver en éste epígrafe 2, más arriba: Uso en pacientes de edad avanzada).

Si usa más Botinit del que debiera

Si su función renal es normal, aplicando el producto en uso cutáneo no es probable que se produzca sobredosis. En caso de ingestión accidental tenga en cuenta que nitrofurantoina es un producto tóxico cuando se ingiere y los efectos adversos afectan a los nervios, y en los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede aparecer hemólisis (liberación de hemoglobina contenida en los glóbulos rojos).

Si usted ha utilizado más Botinit de lo que debe, o en caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 5620420.

Si olvidó aplicarse Botinit

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted olvida una dosis, aplíquela tan pronto como sea posible y continúe con su horario habitual de dosificación.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Botinit puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones adversas frecuentes:

Al menos 1 de cada 100 pacientes pueden presentar reacciones alérgicas, como dermatitis de contacto (enrojecimiento, picor, erupción, hinchazón, etc.).

Otras reacciones adversas:

En pacientes con enfermedad renal, pueden producirse síntomas de deterioro renal progresivo si se produce acumulación del polietilenglicol (excipiente), como aumento del nitrógeno ureico en sangre, laguna aniónica y acidosis metabólica (ver epígrafe 2: Información importante sobre algunos de los componentes de Botinit).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Botinit

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Botinit después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C y mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz solar directa, luz fluorescente intensa y materiales alcalinos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto **SIGRE**  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Botinit

El principio activo es Nitrofurural.

Cada gramo de polvo cutáneo contiene 2 mg de nitrofurural.

Los demás componentes (excipientes) son: Macrogol (polietilenglicol) y Aerosil (sílice coloidal anhidra).

Aspecto del producto y contenido del envase

Botinit se presenta en forma de polvo cutáneo en tubo de plástico de 15 g con obturador.

Titular de la autorización de comercialización:

ANOTACIONES FARMACEUTICAS, S.L.

Carretera de Rubí a Sant Cugat, Km 1, nº 40-50

08174 – Sant Cugat del Vallés – Barcelona – España

Responsable de la Fabricación:

Laboratorios SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers, km 15

08185 Llíria de Vall. Barcelona (España)

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>

Este prospecto fue aprobado en : Marzo 2007