PUBLIÉ LE 05/02/2021 - MISE À JOUR LE 02/10/2024

Furadantin

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Furadantin 25 mg/5ml, suspension orale

Substance active

Nitrofurantoïne

Laboratoire

Mercury Pharmaceuticals Ltd

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Furadantin 25 mg/5ml, suspension orale

Critères d'octroi

- Traitement curatif de la cystite documentée due à des germes sensibles à la nitrofurantoïne, lorsqu'aucun autre antibiotique présentant un meilleur rapport bénéfice-risque ne peut être utilisé par voie orale
- Chez un enfant ne pouvant pas avaler les gélules de nitrofurantoïne disponibles dans le cadre d'une autorisation de

mise sur le marché en France

Autres informations

- Posologie chez l'enfant : 5 à 7 mg/kg/jour, en 3 prises journalières, sans dépasser la posologie de l'adulte (300 mg/jour)
- Durée de traitement : 7 jours maximum
- Contre-indications, Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :cf AMM Furadantine 50 mg, gélule, Voir la Base de données publique du médicament .

Information sur la nitrofurantoïne :

La nitrofurantoïne présente un **profil de risque problématique** (effets indésirables graves à type d'atteintes pulmonaires, d'atteintes hépatiques, de même que des symptômes d'hypersensibilité rapportés avec la nitrofurantoïne pouvant conduire dans de rares cas à une issue fatale)
Voir sur le site ANSM :

- Nitrofurantoïne – Restriction d'utilisation en raison d'un risque de survenue d'effets indésirables graves hépatiques et pulmonaires - Lettre aux professionnels de santé (12/03/2012)
- Furadantine 50 mg gélule (nitrofurantoïne) : Rappels sur le bon usage (indications et durée de traitement) - Lettre aux professionnels de santé (01/04/2014)
- Nitrofurantoïne : rappel sur le respect des indications et le bon usage - Point d'information (26/05/2016)

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié