

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

# **Furadantin**

Base publique du médicament

| 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                            |
|   |
|   |

| 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 :<u>cf AMM Furadantine 50 mg, gélule, Voir la</u>
   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 :

- <u>Nitrofurantoïne</u> <u>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)</u>
- <u>Furadantine 50 mg gélule (nitrofurantoïne) : Rappels sur le bon usage (indications et durée de traitement) Lettre aux professionnels de santé (01/04/2014)</u>
- 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 <u>le formulaire dédié</u>