

Nifurantin® B6 50 mg + 7 mg überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Nitrofurantoin-Monohydrat, Pyridoxinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nifurantin® B6 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nifurantin® B6 beachten?
3. Wie ist Nifurantin® B6 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nifurantin® B6 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Nifurantin® B6 und wofür wird es angewendet?

Nitrofurantoin wirkt gegen Harnwegsinfektionen, Vitamin B6 verbessert die Verträglichkeit des Wirkstoffes.

Nifurantin® B6 darf nur verabreicht werden, wenn effektivere und risikoärmere Antibiotika oder Chemotherapeutika nicht einsetzbar sind. Es wird angewendet zur:

- Therapie zur Unterdrückung chronisch-obstruktiver (verengender) Harnwegsinfektionen bei Patienten mit angeborener oder erworbener Abflussbehinderung der Harnwege
- Reinfektionsprophylaxe (Vorbeugung wiederkehrender Infektionen) chronisch rezidivierender (wieder auftretender) ascendierender (aufsteigender) Harnwegsinfektionen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nifurantin® B6 beachten?

Nifurantin® B6 darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Nitrofurantoin oder Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) oder einem der sonstigen Bestandteile von Nifurantin® B6 sind
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz)
- die Harnausscheidung vermindert ist oder fehlt (Oligurie, Anurie)
- sich Ihre Leberenzymwerte verändert haben
- Sie an Nervenentzündungen leiden (Neuritis, vor allem Polyneuritis)
- Ihnen das Enzym Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase fehlt (angeborener Defekt der roten Blutkörperchen)
- Sie sich im letzten Drittel der Schwangerschaft befinden
- es sich um Frühgeborene und Säuglinge bis zum 3. Lebensmonat handelt (wegen Gefahr der hämolytischen Anämie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich

- bei Krankheitsbildern, die als Nebenwirkung von Nitrofurantoin auftreten können, wie chronische Lungenfibrose (entzündliche Lungenerkrankung), Cholestase (Gallestauung) oder chronische Hepatitis (Leberentzündung).
- bei möglicherweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen wie akuten Lungenreaktionen (Atemnot, Husten, Lungeninfiltrationen, Fieber), schweren Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), Cholestase oder Kribbeln oder Taubheitsgefühl an Händen und Füßen (Parästhesien, Ausfallsymptome).

In allen vorgenannten Fällen muss die Einnahme von Nifurantin® B6 sofort abgebrochen und der Arzt benachrichtigt werden.

- Vor Verordnung von Nifurantin® B6 sollten Nieren- und Leberfunktion überprüft werden. Die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen, wie z. B. auf Glucose, Harnstoff, alkalische Phosphatase, Bilirubin oder Kreatinin können durch Nitrofurantoin falsch erhöht sein.
- Bei Langzeitbehandlung müssen Blutbild sowie Nieren- und Leberwerte kontrolliert werden.

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. von Paraesthesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

Ältere Menschen: Nifurantin® B6 darf nur bei nachgewiesener ausreichender Nierenfunktion verordnet werden.

Bei Einnahme von Nifurantin® B6 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifurantin® B6 kann die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

- Das Arzneimittel ist nicht mit Penicillinen und halbsynthetischen Penicillinen sowie Nalidixinsäure zu kombinieren.
- Die Gichtmittel Probenecid und Sulfipyrazon hemmen die Ausscheidung von Nitrofurantoin. Dadurch sammelt sich der Wirkstoff im Körper.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesiumoxid und Aluminiumhydroxid (Mittel gegen Sodbrennen) sowie von Metoclopramid kann das Medikament weniger wirksam sein.
- Atropin und Propanthelin verzögern Resorption und Ausscheidung, erhöhen jedoch Bioverfügbarkeit und Wiederauffindungsrate im Harn.
- Harnalkalisierende Stoffe vermindern, harnansäuernde Mittel verstärken die Wirksamkeit von Nitrofurantoin.
- Nitrofurantoin senkt den Serumspiegel von Phenytoin (Arzneimittel für Epileptiker).
- Vitamin B6 kann die Wirkung von L-Dopa abschwächen.
- Weitere Wechselwirkungen bestehen mit den Arzneimitteln Isoniazid (INH), Cycloserin, Penicillamin.

Bei Einnahme von Nifurantin® B6 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Das Medikament wirkt in Verbindung mit einer Mahlzeit besser und ist besser verträglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft: Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Nifurantin® B6 nicht angewendet werden. In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft darf Nifurantin® B6 nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B6 2,4 – 2,6 mg. In der Schwangerschaft dürfen diese Dosierungen nur überschritten werden, wenn bei der Patientin ein nachgewiesener Vitamin B6-Mangel besteht, da die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen bislang nicht belegt ist.

Stillzeit: Sie dürfen Nifurantin® B6 nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B6 2,4 – 2,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt. Vitamin B6 geht in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nifurantin® B6

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose), Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie Nifurantin® B6 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nifurantin® B6 einzunehmen?

Nehmen Sie Nifurantin® B6 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Für Erwachsene gelten die folgenden Angaben, soweit der Arzt Nifurantin® B6 nicht anders verordnet hat.

	Anwendungsdauer	Tagesdosis	Dosierung
a) Akuttherapie	7-10 Tage	5 mg/kg KM	täglich 6(-8) Tabletten
b) intermittierende Langzeittherapie	2-3x 14 Tage	2-3mg/kg KM	täglich 2-4 Tabletten
c) Rezidivtherapie	ca. 6 Monate	1,2mg/kg KM	abends 1(-2) Tabletten

- a) Akuttherapie: Nehmen Sie das Medikament möglichst in gleichmäßigen Zeitabständen ein, z. B. bedeutet 3 x 2 Tabletten täglich: im Abstand von 8 Stunden (4 x 2 Tabletten: alle 6 Stunden). Dabei soll die Nachtruhe nicht unterbrochen werden.
- b) intermittierende Langzeittherapie: Das Medikament wird nur 2-mal täglich (früh und abends je 1-2 Tabletten) genommen. Nach 14-tägiger Pause wird erneut in gleicher Dosierung eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen das genau erklären.
- c) Rezidivtherapie: Nehmen Sie die Tabletten abends nach dem letzten Wasserlassen mit etwas Flüssigkeit.

Halten Sie bitte die angegebene Einnahmedauer auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen!
Nehmen Sie Nifurantin® B6 mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. Harn-tee, zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein. Das Medikament kommt dadurch schneller an seinen Wirkort. Außerdem werden die Bakterien aus den ableitenden Harnwegen ausgeschwemmt. Wenn Sie darauf achten, den Unterleib warm zu halten, fördern Sie die Heilung.

Hinweise: Eine bräunliche Urinfärbung ist harmlos. Zentralnervs bedingte Unverträglichkeiten im Magen-Darm-Bereich werden durch Vitamin B6 gesenkt. Um bei Schwangeren eine Tagesdosis von 2,4 – 2,6 mg Vitamin B6 nicht zu überschreiten, wird eine kombinierte Behandlung mit Nifurantin® 100 mg, Nifurantin® 50 mg bzw. Nifurettan® (100, 50 bzw. 20 mg Nitrofurantoin) empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nifurantin® B6 zu stark oder zu schwach ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nifurantin® B6 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10	Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100	Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000		
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000		

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:

- Schwindel
- Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie)
- Augenzittern (Nystagmus)
- allergische Reaktionen: Arzneimittelfieber, Pruritus (Hautjucken), urtikarielle Hautveränderungen (Hautausschlag), angioneurotisches Ödem

Häufig:

- besonders zu Therapiebeginn: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen
- Lungenreaktionen (allergisches Lungenödem, interstitielle Pneumonie)

Gelegentlich:

- reversible Cholestase (rückbildbare Gallestauung) [bis zur] chronisch aktiven oder granulomatösen Hepatitis (Leberentzündung). Anzeichen dafür können Gelbsucht, Hautjucken oder grau gefärbter Stuhl sein.

Selten:

- besonders zu Therapiebeginn: Durchfall

Sehr selten:

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Ohrspeicheldrüse
- Nervenstörungen (periphere Polyneuropathien) mit Kribbeln und Taubheitsgefühl (siehe auch unter Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen)

Wenn Sie eine größere Menge von Nifurantin® B6 eingenommen haben als Sie sollten:

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

Die folgenden Hinweise sind für den Arzt bestimmt: Alkalisierung des Urins fördert die Ausscheidung. Hämodialyse ist möglich. Die weitere Behandlung ist symptomatisch durchzuführen. Bei polyneuritischen Beschwerden kann Vitamin B6 verabreicht werden. Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes sind zu empfehlen.

Wenn Sie die Einnahme von Nifurantin® B6 vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Behandlung mit Nifurantin® B6 normal fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Nifurantin® B6 abbrechen:

Eine bakterielle Infektion kann mit Nifurantin® B6 nur geheilt werden, wenn Sie das Arzneimittel über den vorgeschriebenen Zeitraum regelmäßig einnehmen, da nur dann ausreichende Wirkstoff-Konzentrationen aufrecht erhalten werden. Wenn Sie die Therapie mit Nifurantin® B6 wegen Nebenwirkungen unterbrechen bzw. vorzeitig abbrechen, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- Kristallurie

- vorübergehender Haarausfall

- allergische Reaktionen: Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom
- Autoimmunreaktionen (sog. Lupus-ähnliche Syndrome, „Lupus-like syndromes“, mit Symptomen wie Exanthem (Hautausschlag), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Fieber)

- anaphylaktischer Schock

- Leberschädigung. Anzeichen dafür können sein: veränderte Leberwerte, Gelbsucht (Ikterus), Juckreiz, Druckgefühl im Oberbauch, Übelkeit / Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Abgeschlagenheit (siehe auch unter Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).

- Blutbildveränderungen, akute hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung der roten Blutkörperchen).

- Lungenfibrose

- Asthmaanfalle

- reversible (rückbildbare) Hemmung der Spermatogenese (Entwicklung der männlichen Fortpflanzungszellen).

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Bei allergischen Reaktionen einschließlich Lungenreaktionen (Husten, Atemnot), Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen sowie Symptomen, die auf eine Leberschädigung hinweisen, muss sofort der Arzt aufgesucht bzw. benachrichtigt werden. Das Medikament darf nicht weiter eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Nifurantin® B6 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Nifurantin® B6 enthält:

Die Wirkstoffe sind Nitrofurantoin und Pyridoxinhydrochlorid. Eine überzogene Tablette enthält 53,76 mg Nitrofurantoin-Monohydrat, entsprechend 50 mg Nitrofurantoin, und 7 mg Pyridoxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Cellulosepulver, Chinolingelb, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke aus Mais, Montanglycolwachs, Povidon K 25, Sucrose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titan-dioxid.

Wie Nifurantin® B6 aussieht und Inhalt der Packung:

Nifurantin® B6 ist eine gelbe, glänzende, linsenförmige überzogene Tablette.

Nifurantin® B6 ist in Glasflaschen mit 30, 50 bzw. 100 überzogenen Tabletten oder in Blisterpackungen aus PVC/PVDC und Aluminium-

folie mit 30, 50 oder 100 überzogenen Tabletten in Faltschachteln erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden
Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440
info@apogepha.de, www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.

Verschreibungspflichtig

Nifurantin® B6 ist glutenfrei.

Eine Hörversion dieser Packungsbeilage und weitere Informationen zum Thema Harnwegsinfektionen finden Sie unter www.apogepha.de.