

# DISPENZAČNÍ OPTIMUM

## NITROFURANTOIN

perorální podání

### AUTOR

PharmDr. Lenka Ťupová, Ph.D., Mgr. Jana Martinásková

### OPONENT

PharmDr. Aleš Mareček, PharmDr. Pavlína Marvanová, Ph.D., PharmDr. Iva Míšková, Ph.D.



Česká lékárnická  
komora



FARMACEUTICKÁ FAKULTA  
V HRADCI KRÁLOVÉ  
Univerzita Karlova

MUNI  
FARMACEUTICKÁ  
FAKULTA



ČESKÁ  
FARMACEUTICKÁ  
SPOLEČNOST  
České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z. s.



LÉČIVO/LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK SE ZVÝŠENÝM RIZIKEM NON-ADHERENCE ZE STRANY PACIENTA S KLINICKY RELEVANTNÍM DOPADEM NA ÚČINNOST NEBO BEZPEČNOST LÉČBY.

## Charakteristika:

- Širokospektré chemoterapeutikum, které má v terapeutických koncentracích baktericidní účinek.

## Zjednodušené vysvětlení způsobu účinku:

- Nitrofurantoin je proléčivo, které je redukováno bakteriálními flavoproteiny na aktivní formu inhibující bakteriální aerobní metabolismus, syntézu proteinů, DNA, RNA a buněčné stěny.

## Indikace včetně dávkování:

- Léčba a prevence infekcí močových cest (cystitid) způsobených především *Escherichia coli*, *Enterococcus sp.*, *Staphylococcus aureus* a některými kmeny *Klebsiella* a *Enterobacter*:
  - Nekomplikované infekce: 50 mg každých 6 hodin, nebo 100 mg každých 6–8 hodin, nebo 100 mg v intervalu 12 hodin u forem s prodlouženým uvolňováním. U žen bývá doporučována doba léčby 5 dní, u mužů 7 dní.
  - Dlouhodobá prevence: 50–100 mg v jedné večerní dávce. Obvykle se indikuje při častých recidivách a podává se po dobu 3–12 měsíců. Díky komplexnímu mechanismu účinku je rozvoj rezistence velmi nepravděpodobný.

## Způsob podání/technika aplikace:

- Tobolku je nutné užívat v pravidelně stanovených intervalech (po 6–12 hodinách při akutní léčbě, po 24 hodinách u prevence). Zároveň je nutné léčbu dokončit i při zlepšení příznaků.
- Tobolka se polyká celá, nerozkousaná.
- Pro zmírnění gastrointestinálního dráždění a optimalizace biologické dostupnosti je vhodné podat tobolku zároveň s jídlem, mlékem nebo jogurtem.

## Relevantní dietní a režimová opatření:

- Dodržování režimových opatření je důležitou součástí léčby infekcí močových cest; zahrnují:
  - Zůstat v teple a vyhýbat se nadměrné fyzické aktivitě.
  - Dodržovat pitný režim (2–3 l denně, není-li jiné omezení), tekutiny by neměly být studené.

## Edukace pacienta/rodiny/ošetřovatele:

- Léčba musí být dokončena dle pokynů lékaře. Předčasné ukončení léčby z důvodu vymizení akutních příznaků může vést k neúplnému doléčení a následné recidivě infekce.
- Během užívání nitrofurantoinu dochází k zabarvení moči na tmavě žlutou až hnědou.
- V případě častých recidiv je vhodné dodržovat následující režimová opatření pro prevenci infekcí močových cest:
  - Dostatečný denní příjem tekutin (2–3 l ve formě vody, neperlivých minerálek a neslazených bylinných/urologických čajů). Časté močení usnadňuje vyplavování bakterií z močových cest.
  - Kofein (káva, silný černý čaj), alkohol a kyselé džusy mohou dráždit měchýř a zhoršovat bolest.
  - Dodržovat vhodný hygienický režim – upřednostnit sprchování před koupelemi; používat neparfemované intimní sprchové gely bez dezinfekčních přísad; nezadržovat moč v močovém měchýři; po vyprázdnění se vždy utírat ve směru odpředu dozadu; po pohlavním styku se jít vždy vymočít, během akutního zánětu se však doporučuje vynechat pohlavní styk.
  - Teplo pomáhá uvolnit křeče hladkého svalstva močových cest. Lze využít termofoř, nahřívací polštářek, oblékat si teplé, ideálně bavlněné prádlo. V zimě nosit nátlak pro zakrytí zad a beder; v létě převléct mokré plavky ihned po koupání; nosit nepromokavou obuv.

## Monitoring cílů léčby:

- Po ukončení terapie se doporučuje provést bakteriální kultivaci z moči a v případě pozitivního nálezu zvolit pro

terapii jiné protiinfekční agens s lepším průnikem do tkání.

- V průběhu profylaktické dlouhodobé terapie by měly být sledovány funkce ledvin a jater. Zároveň je třeba monitorovat případné projevy plicní toxicity a hemolytické anémie.

### Stavy, ve kterých nelze/není významně doporučeno léčivo/léčivý přípravek podávat:

- **Nitrofurantoin nelze podat:**
  - V případě infekce horních cest močových nebo projevů systémové infekce (pyelonefritida, perinefrické abscesy, prostatitida a jiné) – nitrofurantoin je přítomný pouze v moči a do tkání neproniká.
  - Při anurii či závažné oligurii; renálním selháváním (CrCl pod 30 ml/min).
  - V období blížícího se porodu (38.–42. týden) a během porodu.
  - Kojícím ženám v průběhu 1 měsíce po porodu.
  - Novorozencům do věku 3 měsíců.
  - Pacientům s hemolytickou anémií v anamnéze a s deficitem glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD).
- **Nitrofurantoin lze podat, ale je nutné dbát zvýšené opatrnosti v případech:**
  - Renálního selhávání – s opatrností lze podávat ještě při hodnotách CrCl mezi 30-60 ml/min, ovšem je nutné pečlivě sledovat projevy plicní toxicity. U pacientů se zhoršenou funkcí ledvin (CrCl pod 60 ml/min) je účinnost nitrofurantoinu nižší. Podávání při CrCl pod 45 ml/min je však off label.
  - Onemocnění jater – kontraindikován u pacientů s cholestatickou žloutenkou v anamnéze.
  - U pacientů s metabolickým či endokrinním onemocněním (diabetes mellitus), elektrolytovou dysbalancí, anémií, výrazně oslabujícími stavy, nedostatkem vitamínu B (zejména folátů).
  - U seniorské populace, zejména v případě jaterního a renálního selhávání.

### Vybrané nežádoucí účinky:

#### Časté:

- Gastrointestinální diskomfort – bolesti břicha, nauzea, flatulence (lze zmírnit současným užitím s jídlem/mlékem).
- Hypersenzitivní reakce projevující se kopřivkou a vyrážkou na kůži, v závažnějších případech lze pozorovat myalгии, artralгии, angioedém či anafylaxi.

#### Méně časté:

- Onemocnění jater – v souvislosti s užíváním nitrofurantoinu byl pozorován rozvoj akutní hepatitidy s možným přechodem do chronicity „cholestatické žloutenky“ autoimunitní „hepatitidy“. Akutní selhání jater je spíše vzácné.
- Plicní toxicita projevující se jako akutní hypersenzitivní pneumonitida (horečka, kašel, plicní infiltráty) nebo plicní fibróza (vzácná – vyšší riziko u chronického profylaktického podávání).
- Útlum krvetvorby, rozvoj hemolytické anémie, zejména u pacientů s deficitem G6PD.
- Periferní neuropatie – projevuje se především jako senzomotorická polyneuropatie.

### Klinicky významné lékové interakce (lék – lék):

- Antacida s obsahem  $Mg^{2+}$  (hořečnaté ionty) snižují absorpci nitrofurantoinu v gastrointestinálním traktu. V případě potřeby je doporučeno podávat antacida bez obsahu hořečnatých iontů.
- Chinolony (hlavně norfloxacin) – bakteriostatické působení nitrofurantoinu může významně antagonizovat baktericidní účinek norfloxacinu. Léčiva nemají být podávána společně.
- Klozapin, flukonazol, pyridoxin – po společném podání nitrofurantoinu s těmito léčivy byla popsána závažná toxická reakce, která ustoupila po vysazení nitrofurantoinu. Informace jsou však limitovány pouze na jedno případové sdělení pro každé léčivo.
- Inhibitory karboanhydrázy a látky alkalizující moč mohou snížit antibakteriální účinnost nitrofurantoinu.

### Klinicky významné lékové interakce (ostatní):

- Podání nitrofurantoinu společně s jídlem nebo mlékem zvyšuje absorpci nitrofurantoinu.
- Pro účinek nitrofurantoinu je nezbytné kyselé pH moči. Při pH nad 8 je nitrofurantoin neúčinný. Během dispenzace nedoporučovat pacientům vyhýbat se kyselým potravinám.

### Ostatní klinicky relevantní lékové problémy:

- Zejména při dlouhodobé profylaxi může dojít k rozvoji mykotické nebo bakteriální superinfekce (*Candida*, *Pseudomonas*) v urogenitálním traktu. Vzácně se může rozvinout i pseudomembranózní kolitida (*Clostridium difficile*).
- Potenciální interference s testy na glukózu v moči – ztížený vizuální odečet barevných změn na diagnostickém proužku z důvodu zabarvení moči nitrofurantoinem, riziko falešně negativních výsledků v důsledku potlačení barevné reakce.

### Specifika použití v těhotenství a při kojení:

- Nitrofurantoin je v těhotenství indikován k léčbě akutní cystitidy a asymptomatické bakteriurie:
  - I. trimestr – nitrofurantoin je dle některých studií spojován s výskytem vývojových defektů, například rozštěp rtů a patra, defekt síňového septa, rozvoj hemolytické anémie a žloutenky. Z tohoto důvodu je možné použít nitrofurantoin pouze v případě rezistence nebo alergie na léčiva první volby (aminopeniciliny, cefalosporiny).
  - II. a III. trimestr do 36. týdne – nitrofurantoin lze bezpečně podat těhotným pacientkám.
  - 38. – 42. gestační týden a během porodu – kontraindikován kvůli riziku rozvoje hemolytické anémie u novorozence.
- Nitrofurantoin přechází do mateřského mléka zpravidla v malé míře, proto může být podáván ženám během kojení, ovšem až od věku 1 měsíce kojence, a nejlépe ne s jídlem obsahujícím vysoké množství tuku. U kojených dětí je třeba sledovat výskyt průjmu.
- Pro potenciální riziko hemolýzy je kontraindikován při deficitu G6PD u matky či kojeného dítěte.

### Specifika použití u dětí a seniorů:

#### Děti:

- Nitrofurantoin lze podávat dětem od 3 měsíců věku. Léková forma pro děti není v České republice dostupná, proto je nutná individuální magistraliter příprava. HVLP tobolky s obsahem nitrofurantoinu lze podávat dětem od 7 let s váhou nad 29 kg, respektive 42 kg dle síly přípravku.
- Dávkování pro děti od 3 měsíců do 11 let (sirup):
  - Léčba: 5–7 mg/kg/den rozdělené do 4 dávek po 6 hodinách po dobu 7 dní. Maximální jednotlivá dávka – 100 mg.
  - Prevence: 1–2 mg/kg/den podané jako jednotlivá dávka na noc nebo rozdělené do 2 dávek. Maximální jednotlivá dávka – 100 mg.

#### Senioři:

- Akutní cystitida: dávkování shodné s dospělou populací při zachované funkci ledvin.
- Profylaxe: nevhodná, doporučeno zvolit jinou alternativu.

### Generická substituce:

- Lze realizovat.

## Výběr literatury:

- Adámková V. a kol. *Antibiotika a infekce v těhotenství a laktaci*. Grada, 2022
- Beneš J. *Antibiotika*. Grada, 2018
- *British National Formulary (BNF) 80*, British Medical Association, Pharmaceutical Press, September 2020
- *British National Formulary (BNFC) 2022–2023*, British Medical Association, Pharmaceutical Press, September 2022
- Kolář M. a kol. *Zásady antibiotické léčby*. Univerzita Palackého v Olomouci, 2020
- *Medicines Complete: Drugs in Pregnancy and Lactation*. [cit. 02/2026], předplacený přístup
- *Medicines Complete: Kucers' the Use of Antibiotics*. [cit. 05/2024], předplacený přístup
- *Medicines Complete: Stockley's Drug Interactions*. [cit. 05/2024], předplacený přístup
- *Merative Micromedex: Nitrofurantoin*. [cit. 05/2024], předplacený přístup
- Štefan M. *Antibiotika v klinické praxi*. Galén, třetí vydání, 2024
- UpToDate. *Nitrofurantoin: Drug information*. [cit. 02/2026], předplacený přístup
- Ústav technologie léků VFU. *Nemocniční příprava léčiv*. Brno, 2019

*Poznámka:* Jedná se o kompilát dostupných recentních relevantních informací z kvalitních informačních zdrojů (nikoli pouze informace uvedené v SmPC). Text byl vypracován podle nejlepšího vědomí a svědomí autorů a oponentů.

Verze: 01

Datum poslední revize: 23.02.2026