

METANIS®

Metronidazol 500 mg - Nistatina 100.000 UI

Óvulos vaginales

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada óvulo contiene:

Metronidazol	500 mg
Nistatina	100.000 UI
Witepsol c.s.p.	2,1 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano, tricomonica y amebicida, con actividad antifúngica frente a *Cándida albicans* y otras especies de *Cándidas*.

INDICACIONES

Infecciones vaginales combinadas debidas a *Trichomonas vaginalis* y *Cándida albicans*.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Metronidazol posee actividad directa tricomonica y amebicida y es activo in-vitro contra la mayoría de los anaerobios estrictos. El Metronidazol reducido es citotóxico de vida corta, interactúa con el DNA provocando pérdidas de la estructura helicoidal y la inhibición resultante de la síntesis del ácido nucleico y la muerte celular.

Nistatina: Antimicótico poliénico que se une a los esteroides de las membranas fúngicas, con la consiguiente pérdida de constituyentes celulares.

FARMACOCINÉTICA

Quando se administra Metronidazol por vía vaginal, la absorción sistémica es aproximadamente de un 20% de la dosis. La Nistatina no es adsorbida por piel o mucosas intactas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Insertar profundamente en la vagina un óvulo diariamente por las noches durante 10 días consecutivos.

Si después de 10 días de tratamiento no se ha logrado la curación, debería indicarse otro ciclo de óvulos por 10 días más.

Si no ha sido completamente eliminada la *Trichomona vaginalis* debería evaluarse la indicación de Metronidazol por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto y/o a otros derivados nitroimidazólicos o antibióticos poliénicos. Primer trimestre de embarazo.

ADVERTENCIAS

Interrumpir el tratamiento en caso de intolerancia local o reacción alérgica. La sensibilización a los antibióticos por vía local puede comprometer la utilización posterior por vía general. No se debe interrumpir ni suspender la medicación durante la menstruación. Tampoco en caso de alivio de los síntomas dentro de los primeros días de tratamiento.

El uso concomitante con duchas vaginales terapéuticas es innecesario y algunas veces desaconsejable. Aunque pueden usarse duchas higiénicas en mujeres no embarazadas.

PRECAUCIONES

Quando hay evidencia de ingestación tricomoniasis en la pareja sexual, se debe consultar al médico para que le indique el tratamiento adecuado.

El uso simultáneo de estos óvulos con preservativos o diafragmas puede aumentar el riesgo de ruptura del látex.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

Es conveniente evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TRASTORNOS DE FERTILIDAD

El Metronidazol ha demostrado actividad carcinogénica por administración crónica oral en algunos animales de laboratorio y atraviesa la barrera placentaria, incorporándose a la circulación fetal rápidamente; ha demostrado actividad mutagénica in-vitro, pero no in-vivo en mamíferos. Por lo tanto, su uso en tratamientos prolongados debe ser evaluado. Para la Nistatina no fueron realizados estudios adecuados en animales, para evaluar su potencial efecto carcinogénico, mutagénico o de fertilidad.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo. El Metronidazol es secretado en la leche materna en concentraciones similares a las que se encuentran en

plasma, por lo que de administrarse debe discontinuarse la lactancia durante el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede aparecer una leve irritación o sensación de ardor.

Es posible que los efectos adversos asociados al metronidazol por vía oral puedan presentarse después de la administración vaginal.

Las reacciones adversas descritas están asociadas al Metronidazol por vía oral: cefaleas, mareos y vértigos, ataxia, confusión, irritabilidad, depresión, debilidad e insomnio. En pacientes susceptibles, se han reportado trastornos alérgicos como urticaria, rush, rubor, congestión nasal, fiebre, sequedad de boca, vulva y vagina.

Pueden presentarse episodios de coloración marrón-rojiza en la orina que no requieren atención médica (debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo del producto).

SOBREDOSIFICACIÓN

Es raro la ingestión masiva accidental de óvulos, sin embargo, si esto sucediera podrán observarse síntomas como náuseas, vómito, diarrea y desorientación leve. En caso de presentarse se deberá llevar a cabo un lavado gástrico y un tratamiento sintomático posterior.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 500 óvulos vaginales, siendo el último la presentación hospitalaria.

CONDICIÓN DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 25°C. Proteger de la luz solar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.961 - Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Julio 2007

Elaborado en la República Argentina por **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

En Uruguay: Venta bajo receta profesional.

Representa: **BIOXEL S.A.** – Av. Italia 3917, CP 11400 – Montevideo

Tel: 25053675 / Fax: interno 116

Email: adminpharma@bioxel.com.uy

Ley 15443 – Laboratorio N° 350 y 378

N° de Registro MSP: 44.959

Dirección técnica: Q.F. Gabriela Pazo

En caso de intoxicación comunicarse al C.I.A.T. Tel: 1722

ME656 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC
C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar