

METRONIDAZOL BIOL

Metronidazol 500 mg

Óvulos vaginales

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano específico contra gérmenes anaerobios.
Tricomonicida. Giardicida. Amebicida.

INDICACIONES

Tratamiento local de la vaginitis causadas por Tricomonas, Haemophilus, Gardnerellas, Mobilincus, Mycoplasma, Prevotella, Vaginitis no específicas y vaginitis causadas por anaerobios.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Metronidazol posee actividad directa tricomonicida y amebicida y es activo in-vitro contra la mayoría de los anaerobios estrictos, pero no parece poseer actividad clínica relevante contra los anaerobios facultativos y los aerobios 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. El Metronidazol tiene poco efecto sobre el Lactobacillus sp., lo que permite la recuperación normal de la flora vaginal.

FARMACOCINÉTICA

Cuando se administra metronidazol por vía vaginal, la absorción sistémica es aproximadamente de un 20% de la dosis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

-Vaginitis local por tricomonas: 1 óvulo por día durante 10 días, asociado con el tratamiento por vía oral.

-Vaginitis no específicas: 1 óvulo por día durante 7 días, asociado con el tratamiento por vía oral si es necesario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto y a otras drogas pertenecientes al grupo de los imidazoles. Primer trimestre de embarazo.

ADVERTENCIAS

Actuar con precaución evaluando la relación riesgo beneficio en pacientes con enfermedades activas del SNC (incluyendo convulsiones o neuropatías periféricas), disfunciones cardíacas y hepáticas severas y discrasias sanguíneas.

PRECAUCIONES

GENERALES: Pacientes con enfermedades hepáticas severas metabolizan lentamente el Metronidazol, acumulando dicha droga y sus metabolitos en plasma. En estos pacientes, se deben administrar dosis menores a las recomendadas.

Metronidazol debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de discrasia sanguínea.

Durante su administración puede observarse leucopenia; no obstante, se han detectado en otros estudios clínicos anomalías hematológicas no persistentes atribuibles al Metronidazol. Se recomienda un control total y diferencial de los leucocitos antes y después de la terapia.

Los pacientes con Candidiasis previa reconocida o no reconocida pueden llegar a requerir tratamiento para la candidiasis debido al incremento de los síntomas durante el tratamiento con metronidazol. Administrar con precaución en pacientes con encefalopatía hepática. Advertir a los pacientes que este medicamento puede oscurecer la orina por un metabolito del Metronidazol.

El uso de este medicamento con preservativos o diafragma puede aumentar el riesgo de ruptura del látex.

LOS PACIENTES DEBERÁN ABSTENERSE DE CONSUMIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS U OTRAS PREPARACIONES CONTENIENDO ALCOHOL (ELIXIR, JARABES, TÓNICOS) DURANTE EL TRATAMIENTO CON METRONIDAZOL Y HASTA UN DÍA DESPUÉS DE FINALIZADO EL MISMO, PUES ÉSTE INTERFIERE EN EL METABOLISMO DEL ALCOHOL.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS: Metronidazol potencia el efecto anticoagulante de la warfarina y otros anticoagulantes orales cumarínicos.

No existe ningún tipo de incompatibilidad terapéutica con ninguno de los antiinfecciosos utilizados generalmente. Puede administrarse simultáneamente, aunque separadamente (es decir, no en el mismo envase) el Metronidazol con otros antiinfecciosos (para evitar una posible incompatibilidad química).

La fenitoína o el fenobarbital pueden aumentar la eliminación de Metronidazol.

La cimetidina puede prolongar la vida media y decrece el clearance plasmático del Metronidazol.

El Metronidazol puede producir una reacción disulfiramica, por lo que no debe administrarse asociado a disulfirán, en razón de una posible sinergia; no debe ser administrado a pacientes a los que se

les haya administrado disulfirán en las últimas 2 semanas. Los pacientes medicados con altas dosis de litio que recibían simultáneamente Metronidazol pueden presentar una elevación de los niveles de litio en suero provocando en algunos casos signos de toxicidad por litio.

INTERACCIONES CON PRUEBAS DE LABORATORIO: El

Metronidazol puede interferir las determinaciones séricas químicas de: aspartato aminotransferasa, lactato dehidrogenasa, triglicéridos, glucosa hexoquinasa y alanino aminotransferasa.

El Metronidazol puede inmovilizar los treponemas y en consecuencia dar un falso positivo en la prueba de Nelson.

CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS 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.

EMBARAZO: Si bien no se han observado efectos teratogénicos en seres humanos, no se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo. Ciclos terapéuticos de un día deben ser evitados en la embarazada ya que las concentraciones séricas fetales y maternas serán más elevadas.

LACTANCIA: 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 pueden presentarse: trastornos digestivos (gusto metálico bucal, vómitos y trastornos gastrointestinales). Excepcionalmente han sido descritas reacciones cutáneo-mucosas (urticaria, glotitis y sequedad bucal, alteraciones en la lengua y mucosa oral), cefaleas, mareos y vértigos, ataxia, confusión, irritabilidad, depresión, debilidad e insomnio.

Una ligera leucopenia reversible se ha observado en algunos pacientes. 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). Excepcionalmente se han informado cistitis, disuria, incontinencia, sensación de presión vesical, sobreinfección por Candida, dispareunia, disminución de la libido, proctitis, dolor articular y pancreatitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay antídoto específico para la intoxicación con Metronidazol, el tratamiento debe ser sintomático y de sostén.

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 1000 óvulos vaginales, siendo el último la presentación hospitalaria.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 38.944 – Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Noviembre 2009

ME710 - 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