



IFAMET®

METRONIDAZOL

SUSPENSIÓN

Antiprotozoario

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

IFAMET® 125 mg Suspensión:

Cada 5 ml contiene:

Metronidazol benzoato equivalente a metronidazol base..... 125 mg

IFAMET® 250 mg Suspensión:

Cada 5 ml contiene:

Metronidazol benzoato equivalente a metronidazol base..... 250 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: IFAMET es Amebicida, giardicida y tricomonocida. Está indicado en el tratamiento de la amebiasis intrainestinal o extraintestinal, incluyendo el absceso hepático amebiano causado por *Entamoeba histolytica*. Cuando se usa en el tratamiento de la amebiasis invasiva, el metronidazol debe administrarse concomitantemente o en forma secuencial con un amebicida luminal (por ejemplo: iodoquinol, paramomicina, tetraciclina). En el tratamiento de la giardiasis. Está indicado en el tratamiento sintomático y asintomático de la tricomoniasis para ambos sexos. En el tratamiento de la vaginosis bacteriana: causada por *Gardnerella vaginalis* y en infecciones severas por gérmenes anaerobios. En el tratamiento de la balantidiasis: Está indicado en el tratamiento de la infección por *Balantidium coli*. IFAMET es efectivo en el tratamiento de la enfermedad de Crohn del colon y puede ser de mayor beneficio en la enfermedad del intestino delgado y en las complicaciones perianales de la misma. En el tratamiento de la colitis asociada a antibióticos: IFAMET se usa en el tratamiento de la colitis causada por *C. difficile*. En el tratamiento coadyuvante de la gastritis o de la úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*: Hay estudios que señalan que el metronidazol puede ser útil en el tratamiento, asociado a omeprazol, subsalicilato de bismuto o bismuto coloidal y a otros antimicrobianos como ampicilina o amoxicilina. En el tratamiento de las infecciones peridontales: Causadas por *Bacteroides* spp.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al METRONIDAZOL. No se asocie a alcohol, anticoagulantes cumarínicos o disulfiram. No se administre a pacientes con enfermedad orgánica del SNC, antecedentes de discrasias sanguíneas o insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES: USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: Atraviesa la placenta y penetra a la circulación fetal rápidamente. No se han realizado estudios bien controlados en humanos. El uso del METRONIDAZOL en el tratamiento de la tricomoniasis no debe recomendarse en el primer trimestre del embarazo. Su uso en el segundo y tercer trimestre del embarazo sólo se recomienda en pacientes con sintomatología que no pueda controlarse con otras medidas terapéuticas locales. Inclusive, el tratamiento de un solo día no debe usarse por el riesgo de producir altos niveles de METRONIDAZOL en sangre materna y fetal.

El METRONIDAZOL es excretado por leche materna; sus concentraciones son similares a las del plasma materno. No se recomienda su uso en la lactancia ya que algunos estudios en ratas han demostrado que es carcinogénico y puede causar algunos efectos indeseables en el bebé. Sin embargo, su uso en la lactancia puede ser necesario en el tratamiento de infecciones por anaerobios o un tratamiento de amebiasis, infecciones periodontales graves o tricomoniasis.

Durante este tipo de tratamiento debe suspenderse la lactancia. Si es necesario se puede reinstalar la lactancia 24 a 48 horas después de suspender el tratamiento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Generalmente, son moderadas. Las más comunes son trastornos gastrointestinales incluyen: Diarrea, anorexia, náusea, vómito o cólico, cambios en la sensibilidad gustativa (disgeusia) boca seca o un desagradable sabor metálico. Rara vez se ha reportado neuropatía periférica (dolor, parestesias, calambres o cansancio de manos o pies) con dosis altas y uso prolongado. También se ha reportado temblor con dosis elevadas. Hipersensibilidad: Urticaria, pápulas y prurito. Leucopenia: Fiebre y lesiones orales.

La administración de metronidazol manifiesta predisposición a candidiasis vaginal a través de la alteración de la microflora vaginal, lo que genera: Irritación vaginal, leucorrea o sequedad de la mucosa vaginal. Un hallazgo muy poco frecuente o raro puede ser la presencia de orina oscura. Puede provocar reacciones tipo disulfiram en algunos individuos cuando se administra conjuntamente con bebidas alcohólicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El metronidazol interacciona con la warfarina incrementando los niveles de ésta en la sangre provocando un efecto hipotrombinémico. Alcohol: No se recomienda el uso concomitante de metronidazol y alcohol puede ocurrir interferencia con la oxidación del acetaldehído acumulado y dar por resultado un efecto Antabuse (disulfiram), con cólicos abdominales, náuseas, vómito, cefalea, rubicundez; se han reportado cambios en la sensibilidad del gusto (disgeusia). Anticoagulantes cumarínicos: Se puede potencializar su acción si se usan juntos, por inhibición enzimática en el metabolismo del anticoagulante, por lo tanto, es necesario determinar el tiempo de protrombina periódicamente para ajustar la dosis. Cimetidina: Usados juntos, puede disminuirse el metabolismo hepático del metronidazol, lo que retarda su eliminación, aumenta su concentración sérica y por lo tanto su toxicidad potencial. Disulfiram: No se recomienda su uso concomitante en alcohólicos ya que puede producir confusión mental y reacciones psicóticas. Medicación neurotóxica: El METRONIDAZOL puede aumentar la neurotoxicidad de medicamentos potencialmente neurotóxicos. Fenobarbital: Puede inducir a enzimas microsomales hepáticas que aumentan el metabolismo del metronidazol, lo que disminuye su vida media. Difenilhidantoína: El metronidazol inhibe la depuración, lo que aumenta la concentración sérica de difenilhidantoína.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

Dosis pediátrica: Amebiasis: 35-50 mg/Kg peso/día, fraccionada cada 8 horas.

Giardiasis: 15mg/Kg peso/día fraccionada cada 8 horas.

Dosis adulto: Amebiasis: 500 -750 mg cada 8 horas. Giardiasis: 250 mg cada 8 horas.

Tricomoniasis: 2 gramos en toma única o dividida en 2 tomas administradas el mismo día o 500 mg cada 12 hs por 7 días. Tratar también a la pareja.

Vaginosis bacteriana: 500 mg, cada 12 horas por 7 días.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): La ingestión accidental de 15 g de metronidazol en una sola dosis puede dar lugar a síntomas de sobredosificación, como náuseas, vómito, ataxia y neuropatía periférica. En estos casos, el médico deberá emplear medidas de control según los síntomas

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS:

IFAMET® 125 mg Suspensión: Este medicamento contiene Tartrazina como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico. Este medicamento contiene sacarosa como excipiente, lo que deberá ser tomado en cuenta para pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa, deficiencia de sacarosa/isomaltasa y pacientes diabéticos.

IFAMET® 250 mg Suspensión: Este medicamento contiene sacarosa como excipiente, lo que deberá ser tomado en cuenta para pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa, deficiencia de sacarosa/isomaltasa y pacientes diabéticos.

PRESENTACIONES:

IFAMET 125 mg Suspensión: Caja con frasco x 100 ml.

Registro Sanitario Nº NN-17717/2019

IFAMET 250 mg Suspensión: Caja con frasco x 100 ml.

Registro Sanitario Nº NN-17718/2019



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. Nº C-352