



METRONIDAZOL

COMPRIMIDO, SUSPENSIÓN Y ÓVULO VAGINAL

Antiprotozoario - Tricomonocida

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

METRONIDAZOL Comprimido

Cada comprimido contiene:

Metronidazol.....500 mg

Excipientes.....C.S.

METRONIDAZOL Suspensión

Cada 5 ml contiene:

Metronidazol benzoato equivalente a

Metronidazol base.....125-250 mg

Excipientes.....C.S.

METRONIDAZOL Óvulo vaginal

Cada óvulo vaginal contiene:

Metronidazol.....500 mg

Excipientes.....C.S.

vvvser administrado durante el embarazo bajo vigilancia médica. No presenta efectos adversos sobre la madre y el feto. Sin embargo, no se aconseja el empleo durante el primer y último trimestre. Como el metronidazol es excretado en la leche humana, debe evitarse la exposición innecesaria al fármaco.

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, parestias, 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

c u m a r í n i c o s :
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 microsomas 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.

DOSIS:

METRONIDAZOL Comprimido y suspensión:

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. Trichomoniasis: 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.

METRONIDAZOL Óvulo vaginal: Un óvulo en la noche por un período de 10 días,

en combinación con tratamiento por vía oral.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: METRONIDAZOL Comprimido y suspensión: Oral.

METRONIDAZOL Óvulo vaginal: Vaginal.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): 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:

METRONIDAZOL Comprimido y suspensión: Mantener en lugar fresco y seco. A no

más de 30°C.

METRONIDAZOL Óvulo vaginal: Almacenar en su empaque original a una

temperatura no mayor de 25°C y protegido de la luz.

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:

METRONIDAZOL 125 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.

METRONIDAZOL 250 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.

METRONIDAZOL Óvulo vaginal: Por contener B.H.T. (butil hidroxitolueno) como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. La glicerina puede ser perjudicial a dosis elevadas y provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y

PRESENTACIÓN:

METRONIDAZOL 500 mg Comprimido: Caja x 100 y 500 comprimidos

Registro Sanitario N° NN-20635/2015

METRONIDAZOL 125 mg Suspensión: Frasco x 100 ml.

Registro Sanitario N° NN-36704/2018

METRONIDAZOL 250 mg Suspensión: Frasco x 100 ml.

Registro Sanitario N° NN-36613/2018

METRONIDAZOL 500 mg Óvulo vaginal: Caja x 10 óvulos. Registro Sanitario

N° NN-44623/2017



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. N° C-352