

METROSOL®

METRONIDAZOL

GIARDICIDA - TRICOMONICIDA - ANAEROBICIDA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
SUSPENSIÓN

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: I.V.

OVULOS DE GELATINA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: VAGINAL

ANTIBACTERIANO - ANTIPARASITARIO
CREMA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICA - DÉRMICA

FORMULA:

METROSOL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Cada comprimido recubierto contiene:

Metronidazol.....500 mg
Excipientes.....c.s.

METROSOL 125 SUSPENSION: Cada 5 ml de suspensión contiene:

Metronidazol Benzoato equivalente a Metronidazol Base.....125 mg
Excipientes.....c.s.

METROSOL 250 SUSPENSION: Cada 5 ml de suspensión contiene:

Metronidazol Benzoato equivalente a Metronidazol Base.....250 mg
Excipientes.....c.s.

METROSOL INYECTABLE: Cada 100 ml contiene:

Metronidazol.....500 mg
Excipientes.....c.s.

METROSOL N.F. OVULOS: Cada óvulo de gelatina contiene:

Metronidazol.....500 mg
Excipientes.....c.s.

METROSOL CREMA: Cada 100 g contiene:

Metronidazol.....0,75 g
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Por vía oral, intravenosa y vaginal como giardicida, tricomonida y anaerobica. Por vía tópica

como antibacteriano y antiparasitario.
METROSOL N.F. OVULOS: óvulos antimicrobiano polivalente

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anaerobicida sistémico. Actúa eficazmente en dos grandes grupos de afecciones: Parasitarias e infecciones anaerobicas. Afecciones parasitarias: giardiasis intestinal; tricomoniasis vaginal y uretral; amebiasis intestinal y extraintestinal. Infecciones anaerobicas severas o no: gérmenes anaerobicos de diversas localizaciones, tórax y cabeza; tracto gastrointestinal y urogenital (masculino y femenino); septicemias y bacteriemias por anaerobios. En cirugías: pre - operatorio de cirugía colónica y urogenital. Gérmenes sensibles al metronidazol: Bacteroides fráglis; bacteroides melaninogenicus; fusobacterium; Clostridium perfringens; Actinomyces; Cocos gram positivos. Eficaz coadyuvante en el tratamiento del alcoholismo crónico.

METROSOL CREMA: está indicado para uso tópico en el tratamiento de pápulas y pústulas inflamatorias de la enfermedad rosácea.

METROSOL N.F. OVULOS: Indicado en vulvovaginitis trichomoníasis, candidiasis o por flora mixta. Infecciones bacterianas anaerobias tales como las intra-abdominales, ginecológicas, piel y partes blandas. Es una terapéutica alternativa en el tratamiento de la candidiasis vaginal recurrente.

METROSOL N.F. OVULOS: Hipersensibilidad a sus componentes Contraindicado en el primer trimestre del embarazo. Convulsiones tónico – clásica generalizadas y neuropatías periféricas.

CONTRAINDICACIONES:

Deberá evaluarse la relación riesgo - beneficio en enfermedades orgánicas activas del SNC incluyendo epilepsia, discrasias sanguíneas, disfunción cardiaca o hepática severa. Esta contraindicado en el primer trimestre del embarazo y lactancia o a algún componente de la fórmula. Alergia al metronidazol o a otros fármacos de la misma familia.

METROSOL CREMA: En individuos con una historia de hipersensibilidad al metronidazol o cualquier otro ingrediente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El Metronidazol atraviesa la placenta y penetra rápidamente en la circulación fetal y aunque se demostró que no produce defectos en el feto no se recomienda su uso en el primer trimestre de embarazo. Tampoco se debe usar el ciclo de terapéuticas de un día, ya que produce concentraciones séricas fetales y maternas muy altas. No se recomienda su uso en el periodo de lactancia, porque puede producir efectos adversos en el lactante. En caso de ser necesario el tratamiento con metronidazol, la leche materna debe ser extraída y desechada, reanudando la lactancia 24 a 48 horas después de completar el tratamiento. La sequedad de boca que produce puede contribuir al desarrollo de caries, candidiasis oral y malestar.

Comprimidos: Los pacientes con alergia al almidón no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactosa del APP insuficiencia observada en ciertas poblaciones de laponia o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

METROSOL N.F. OVULOS: No administrar por vía oral - No administrar durante el periodo menstrual.

Interrumpir el tratamiento en caso de ataxia, vértigo, confusión mental.

Indicar al paciente que debe evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento. Pueden aparecer alteraciones en la función hepática pudiendo modificarse las trasaminasas, bilirrubina, etc.

Puede aparecer hipoglucemia y alteraciones hormonales, así como disfunción de las concentraciones de lípidos.

No deberá administrarse a mujeres embarazadas ni mujeres en etapa de lactancia

Debe administrarse con precaución en pacientes con encefalopatía hepática.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades, agudas o crónicas graves, del sistema nervioso central ó periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento neurológico

El uso simultáneo de óvulos de metronidazol con condones o diafragmas puede incrementar el riesgo de ruptura del látex

REACCIONES ADVERSAS/ EFECTOS COLATERALES:

Son de incidencia más frecuente, entumecimiento, dolor o debilidad en manos y pies, sobre todo con dosis elevadas o uso prolongado. Rash cutáneo, urticaria, prurito (por hipersensibilidad).

Sobre el SNC: torpeza o inestabilidad, crisis convulsivas (con dosis elevadas). Requerirán atención médica de persistir: diarreas, mareos, náuseas, vómitos, anorexia.

Las reacciones adversas se encuentran principalmente relacionadas con la dosis y duración del tratamiento, por lo que normalmente desaparecen al disminuir la dosis o interrumpir la terapia.

ALTERACIONES GASTROINTESTINALES: Las náuseas y sabor metálico son los más frecuentes. También se puede presentar vómitos, diarreas y malestar abdominal.

REACCIONES ALÉRGICAS: Las más frecuentes son el enrojecimiento de la piel y la comezón.

REACCIONES LOCALES: Tromboflebitis (formación de coágulos con inflamación de venas) después de la administración intravenosa.

ALTERACIONES NECROLÓGICAS: Como neuropatía periférica (afectación de los nervios) y crisis convulsivas.

METROSOL N.F. OVULOS: Irritación -Ardor en región vulvar y vaginal

Excepcionalmente: shocks anafilácticos. En casos muy raros: erupciones pustulares.

Neuropatía sensorial periférica, cefaleas, convulsiones, mareos, ataxia. Desórdenes psiquiátricos, inclusive confusión y alucinaciones. Desórdenes visuales temporarios tales como diplopía y miopía. Casos muy raros de agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia

ALTERACIONES DE LA SANGRE: Se han comunicado casos de disminución de los glóbulos blancos (leucopenia) así como de disminución de las plaquetas.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Los síntomas de sobredosis, las incidencias más frecuentes son: Neuropatías periféricas (entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en manos o pies); crisis convulsivas.

Dado que no existen antídotos específicos, el tratamiento para la sobredosis de metronidazol debe ser sintomático y de apoyo.

INTERACCIONES:

No se recomienda el uso simultáneo con el alcohol, porque puede producir acumulación de acetaldehído por interferencia con la oxidación del alcohol y dar lugar a calambres abdominales, náuseas, vómitos y cefaleas. Los anticoagulantes potenciarán su efecto al igual que el metronidazol, debido a la inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes. El uso simultáneo con disulfiram debe evitarse porque puede producir confusión y reacciones psicóticas.

RESTRICCIONES DE USO:

Evitar el uso concomitante con el alcohol. Embarazo en el primer trimestre. Pacientes con afecciones neurológicas agudas, afecciones hepáticas y renales.

POSOLÓGIA:

METROSOL COMPRIMIDOS - SUSPENSION:

Uso Antiparasitario: Adultos y niños mayores de 12 años: vía oral, 500 mg por día, durante 10 días.

Niños: vía oral, 1 a 2 cucharaditas, de acuerdo a la edad y peso durante 10 días.

METROSOL OVULOS:

Tricomoniasis: Tratamiento combinado. Introducir 1 óvulo en la vagina cada noche e ingerir 1

comprimido a la mañana y un comprimido a la noche, durante 10 - 20 días. Se recomienda utilizar los comprimidos por igual número en el cónyuge.

Uso Anaeróbica: Adultos: Dosis inicial: 1 g vía oral, seguir con 250 ó 500 mg cada 8 horas, 24 - 48 horas antes de la intervención.

METROSOL INYECTABLE: 500 mg en 100 ml de solución clorurada o Ringer lactato por vía endovenosa cada 8 horas (5 ml por minuto) Infecciones anaeróbicas bacterianas: En el tratamiento de las infecciones anaeróbicas más severas habitualmente se inicia el tratamiento con METROSOL I.V. Adultos: 1-1,5 g por día dividido en 2 ó 3 perfusiones I.V. Niños: 20-30 mg/kg/día dividido en 2 ó 3 perfusiones I.V. El tratamiento puede ser continuado por la vía oral, cuando las condiciones del paciente lo permitan. La duración habitual de la terapia es de 7 a 10 días; sin embargo, las infecciones de hueso y articulaciones, del tracto respiratorio bajo y endocárdicas pueden requerir de tratamientos más largos.

METROSOL CREMA: Aplicar y frotar una capa delgada de metronidazol crema dos veces al día, por la mañana y por la tarde, en la totalidad de las áreas afectadas, una vez lavadas las mismas.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas

Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:

METROSOL 500: Caja x 20 comprimidos recubiertos

METROSOL INYECTABLE: Frasco ampolla x 100 ml

METROSOL 125 SUSPENSIÓN: Frasco x 100 ml

METROSOL 250 SUSPENSIÓN: Frasco x 100 ml

Venta Bajo Receta Simple Archivada

METROSOL CREMA: Caja con tubo x 50 g

Venta Bajo Receta.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos, Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S. A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España, Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q. F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

METROSOL N.F. OVULOS:

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

Elaborado por SWISS PHARMA GROUP S.A.

Zapadores del Chaco y Lópe de Vega - San Lorenzo, Paraguay

Director Técnico: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

PARA: SCAVONE HNOS. S. A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España, Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q. F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.