

Metrosol[®] L

METRONIDAZOL 500 mg

TRICOMONICIDA - ANAEROBICIDA
OVULOS
VIA DE ADMINISTRACION: VAGINAL

FÓRMULA

Cada óvulo contiene:

Metronidazol.....500 mg

Excipientes.....C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tricomonida y anaerobica.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

El metronidazol es un antiinfeccioso de la familia de los 5 nitro-imidazoles. Grupo ATC: G01AF01.

Su espectro antibacteriano es el siguiente:

Actividad antiparasitaria: Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción: Después de la administración oral, el metronidazol es rápidamente absorbido; en la primera hora se absorbe como mínimo el 80%. Las concentraciones séricas máximas obtenidas después de su administración oral son similares a aquellas obtenidas después de la administración intravenosa de dosis equivalentes. La biodisponibilidad oral es de 100%. La administración con alimentos no afecta significativamente la absorción del metronidazol.

Distribución: El promedio de las concentraciones séricas máximas de 10 µg/mL se alcanza aproximadamente 1 hora después de la administración de una dosis de 500 mg. La vida media plasmática es de 8 a 10 horas. Menos del 20% del metronidazol circulante se une a proteínas plasmáticas. El volumen aparente de distribución es alto: alrededor de 40 L (por ej. 0.65 L/kg). El metronidazol es amplia y rápidamente distribuido en la mayoría de los tejidos y líquidos corporales, con concentraciones cercanas a los niveles séricos en los pulmones, riñones, hígado, piel, bilis, líquido cefalorraquídeo, saliva, líquido seminal y secreciones vaginales. Cruza la barrera placentaria y es excretado en la leche materna.

Biotransformación: El metronidazol se metaboliza por el hígado siendo el metabolito principal el hidroximetronidazol (HM), cuya actividad es entre un 30 - 65 % de la actividad del metronidazol.

Eliminación: La principal ruta de eliminación del metronidazol y sus metabolitos es la vía urinaria (alrededor de 35% y 65% de la dosis para metronidazol y los metabolitos oxidativos, respectivamente).

INDICACIONES:

Tratamiento de afecciones por Trichomonas (uretritis, vaginitis).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al metronidazol, a los imidazoles o a algunos de los excipientes.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe valorarse cuidadosamente el uso de este medicamento en tratamientos prolongados.

Debe administrarse con precaución en pacientes con encefalopatía hepática.

Si resulta necesario administrar el preparado más días de los inicialmente establecidos, se recomienda realizar determinaciones hematológicas de forma regular, especialmente recuentos leucocitarios. Además, estos pacientes serán vigilados estrechamente por el riesgo de reacciones adversas como neuropatías central o periférica (parestesia, ataxia, mareos, vértigos, convulsiones/espasmos).

Evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol debido al efecto Antabus.

Debe advertirse que el metronidazol puede oscurecer el color de la orina (debido a la presencia de un metabolito del metronidazol).

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.

Hepatotoxicidad en pacientes con Síndrome de Cockayne: Se han descrito casos de hepatotoxicidad grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos algunos casos con un desenlace mortal de aparición muy rápida tras el comienzo del tratamiento con medicamentos que contienen metronidazol para uso sistémico, en pacientes con síndrome de Cockayne. En esta población, el metronidazol no se debe usar a menos que se considere que el beneficio supera al riesgo y si no se dispone de ningún tratamiento alternativo. Se deben realizar pruebas de la función hepática justo antes del comienzo del tratamiento, durante el tratamiento y tras su finalización hasta que la función hepática se encuentre dentro de los intervalos normales o hasta que se alcancen los valores basales. Si las pruebas de la función hepática presentan una elevación marcada durante el tratamiento, se suspenderá la administración del medicamento. Se debe advertir a los pacientes con síndrome de Cockayne que comuniquen de inmediato a su médico cualquier síntoma de un posible daño hepático y que dejen de tomar metronidazol.

Se han notificado con metronidazol casos de reacciones cutáneas bullosas graves, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de que se presenten síntomas o signos de PEGA, SSJ o NET se debe suspender de inmediato el tratamiento con este medicamento.

Población pediátrica: Esta presentación no resulta indicada para esta población.

Uso en pacientes de edad avanzada: El ajuste de dosis no se considera necesario en estos pacientes, salvo evidencia de insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia renal: Puede recomendarse la reducción de la dosis de metronidazol en pacientes con insuficiencia renal, cuando no estén sometidos a diálisis y la monitorización de los niveles séricos de los metabolitos.

Uso en embarazo y lactancia: Como el metronidazol atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer la seguridad de su uso en el embarazo se debe valorar cuidadosamente los posibles riesgos/beneficios de su utilización.

El metronidazol se excreta en la leche humana por lo que debe evitarse la administración innecesaria del preparado durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Debe advertirse a los pacientes que en caso de aparición de alguno de los síntomas siguientes deben abstenerse de conducir o utilizar maquinaria: confusión, mareos, vértigo, alucinaciones, convulsiones/espasmos o trastornos oculares.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Tricomoniasis: 1 óvulo (500 mg) vía vaginal en la noche por un período de 10 a 20 días, en combinación con metronidazol por vía oral.

Vaginitis no especificada: 1 óvulo (500 mg) vía vaginal en la noche por un período de 7 días, en combinación con tratamiento por vía oral si es necesario.

Nota: Debe evitar olvidar alguna aplicación y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que

la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad.

Forma de administración:

- Lavarse las manos antes y después de utilizar este medicamento.

- Inserción: Extraer el óvulo de su envoltorio. Acostarse boca para arriba con las rodillas tocando el pecho. Con la punta del dedo medio, introducir el óvulo en la vagina lo más profundamente posible sin que le cause molestias.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Disulfiram: Se han notificado reacciones adversas psicóticas en pacientes que han utilizado metronidazol y disulfiram.

Alcohol: Las bebidas y medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con metronidazol al menos hasta un día después del mismo por la posibilidad de una reacción disulfirámica (efecto Antabus). Esta reacción se caracteriza por enrojecimiento, vómitos, taquicardias.

Terapia anticoagulante oral (tipo warfarina): Se puede producir una potenciación del efecto anticoagulante y un incremento del riesgo hemorrágico provocado por la disminución del metabolismo hepático. Si se administra el metronidazol al mismo tiempo que esta terapia el tiempo de protrombina debe ser vigilado frecuentemente y ajustando la dosis de anticoagulante.

Litio: El metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de litio. Se debe vigilar los niveles de litio, creatinina y electrolitos si el paciente que recibe metronidazol está en tratamiento simultáneo con litio.

Ciclosporina: Hay riesgo de una elevación de los niveles plasmáticos de ciclosporina. Si es necesaria la administración de ambos preparados debe vigilarse estrechamente los niveles plasmáticos de ciclosporina y creatinina.

Fenitoína o fenobarbital: Se incrementa la eliminación de metronidazol por lo que disminuye los niveles plasmáticos.

5-Fluorouracilo: Hay un incremento de la toxicidad del 5-fluorouracilo como resultado de la reducción de su aclaramiento.

Busulfán: El metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de busulfán, lo cual puede conducir a toxicidad severa por busulfán.

Medicamentos que prolongan el intervalo QT: Se ha notificado prolongación del intervalo QT, particularmente cuando metronidazol se administra con fármacos capaces de prolongar el intervalo QT.

Interferencias con pruebas de laboratorio: El metronidazol puede interferir con ciertos tipos de determinaciones analíticas en sangre (aminotransferasa [ALT], aspartato aminotransferasa [AST], lactato deshidrogenasa [LDH], triglicéridos, glucosa), lo que puede dar lugar a falsos negativos o a un resultado anormalmente bajo. Estas determinaciones analíticas se basan en una disminución de la absorbancia ultravioleta, hecho que se produce cuando la nicotinamida adenina dinucleótido hidrógeno (NADH) se oxida a nicotinamida adenina dinucleótido (NAD). La interferencia se debe a la similitud en los picos de absorción de NADH (340 nm) y metronidazol (322 nm) a pH 7.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según clasificación de órganos y sistemas, con frecuencia no conocida.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: angioedema, shock anafiláctico.

Trastornos psiquiátricos: trastornos psicóticos incluyendo confusión, alucinaciones. Comportamiento depresivo.

Trastornos del sistema nervioso: neuropatía sensorial periférica. Cefaleas, convulsiones, mareo. Encefalopatía (ej. confusión) y síndrome cerebeloso subagudo (ej. ataxia, disartria, alteración de la marcha, nistagmo y temblores), que pueden resolverse con la discontinuación del tratamiento. Meningitis aséptica, vértigo.

Trastornos oculares: trastornos transitorios de la visión como diplopía, miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión del color. Neuropatía óptica / neuritis.

Trastornos del oído y del laberinto: audición alterada/pérdida de audición (incluyendo neurosensorial). Tinnitus.

Trastornos cardíacos: Se ha notificado prolongación del intervalo QT, particularmente cuando metronidazol se administra con fármacos capaces de prolongar el intervalo QT.

Trastornos gastrointestinales: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea. Mucositis oral, trastornos del sabor, anorexia. Casos reversibles de pancreatitis. Decoloración de la lengua/ lengua pilosa (p.ej. debido a una proliferación de hongos).

Trastornos hepatobiliares: Se ha notificado aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), hepatitis colestásica o mixta y daño hepatocelular, a veces con ictericia. Se han notificado casos de fallo hepático que requiere trasplante de hígado, en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos. Se han notificado casos de hepatotoxicidad grave irreversible/insuficiencia hepática aguda, incluidos casos con desenlace mortal de aparición muy rápida tras el inicio del uso sistémico de metronidazol, en pacientes con síndrome de Cockayne.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: rash, prurito, sofocos, urticaria. Erupciones pustulares, pustulosis exantemática generalizada aguda. Erupción fija por medicamentos. Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fiebre.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Se han comunicado intentos de suicidio y sobredosificación accidental después de la administración de hasta 12 g de dosis orales de metronidazol. Los síntomas fueron vómitos, ataxia y ligera desorientación.

No hay un antídoto específico para la sobredosificación con metronidazol. En el caso de que se sospeche que se pueda haber producido ingestión masiva se instituirá un tratamiento sintomático.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Caja x 10 óvulos.

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 Lope de Vega - San Lorenzo, Paraguay.

Acondicionador secundario: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Para: SCAVONE HNOS. S.A.

Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción – Paraguay.

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

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