

Metrosol[®] Plus L

Metronidazol 500 mg
Nistatina 100.000 U.I.
Gentamicina sulfato 2,5 mg
Lidocaína clorhidrato 57,777 mg

ANTIMICROBIANO POLIVALENTE
OVULOS
VIA DE ADMINISTRACION: VAGINAL

FÓRMULA

Cada óvulo contiene:

Metronidazol.....	500 mg
Nistatina.....	100.000 U.I.
Gentamicina Sulfato.....	2,5 mg
Lidocaína Clorhidrato.....	57,777 mg
Excipientes.....	C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicrobiano polivalente.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Metronidazol, pertenece al grupo de los nitroimidazoles. Posee una acción antiprotozoaria, antibacteriana, microbicida; activo contra la mayoría de las bacterias anaerobias obligadas y protozoos, mediante la reducción química intracelular, que se lleva a cabo por mecanismos únicos del metabolismo anaerobio. Metronidazol reducido, que es citotóxico, pero de vida corta, interacciona con el ADN para producir una pérdida de la estructura helicoidal, rotura de la cadena e inhibición resultante de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular. Metronidazol puede producir un efecto antioxidante local y antiinflamatorio en el tejido inflamado por afectar la acción neutrófila.

Nistatina, es un polieno que posee una actividad antifúngica; se une a los esteroides en la membrana celular fúngica provocando una incapacidad de la membrana celular para funcionar como una barrera selectiva lo que permite la pérdida de los constituyentes celulares esenciales del hongo.

Gentamicina, pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30S. El RNA puede leerse en forma errónea lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar las proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.

Lidocaína, actúa como anestésico a nivel local y es absorbido a través de las membranas mucosas, el rango de absorción está influenciado por el nivel de vascularidad o velocidad del flujo sanguíneo en el sitio de aplicación. Su mecanismo de acción como anestésico local consiste en el bloqueo tanto de



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

la iniciación como de la conducción de los impulsos nerviosos, mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, estabilizándola de manera reversible.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Metronidazol: Se absorbe bien, atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. Se distribuye en saliva, bilis, líquido seminal y leche materna, huesos, hígado, y abscesos hepáticos, pulmones y secreciones vaginales. Su unión con las proteínas es baja, se metaboliza en el hígado por oxidación de la cadena lateral y conjugación con glucorónico del 2-hidroximetil (también activo) y otros metabolitos. La concentración sérica máxima que sigue a una dosis oral de 500 mg es de 12 ug por mL respectivamente, se elimina por vía renal 60 a 80% de esta cantidad 20% se excreta inalterado por orina 6 a 15% se elimina en las heces, encontrándose metabolitos inactivos. También se excreta por leche materna.

Nistatina: No se absorbe en el tracto gastrointestinal y se excreta casi en la totalidad con las heces como fármaco inalterado. No se absorbe cuando se aplica en forma tópica sobre la piel o membranas mucosas intactas.

Gentamicina: Se absorbe totalmente después de su administración por vía intramuscular, en cambio por vía oral su absorción es escasa. Por vía local tópica se pueden absorber cantidades significativas en la superficie corporal. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. Atraviesa la placenta. Las concentraciones en orina son altas, pueden superar los 100 ug/mL. No se metaboliza.

Lidocaína: Se absorbe con rapidez a través de las membranas mucosas hacia la circulación general, su absorción a través de la piel intacta es escasa y aumenta cuando se aplica sobre la piel traumatizada o erosionada. La absorción sistémica es prácticamente completa y la velocidad de absorción depende del lugar y vía de administración. El metabolismo es principalmente hepático se excreta sin modificar por el riñón.

INDICACIONES:

Indicado en vulvovaginitis trichomoníase, candidiásica o por flora mixta.

Tratamiento de las vaginitis por tricomonas y por monilias (*Candida albicans*), en las vaginitis por gérmenes Gram-positivos y Gram-negativos, en las vulvovaginitis, cervicitis y vaginitis mixtas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a sus componentes activos o a algunos de los excipientes.

Contraindicado en el primer trimestre del embarazo y durante lactancia.

Convulsiones tónico – clónicas generalizadas y neuropatías periféricas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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 transaminasas, bilirrubina, etc.

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

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 este medicamento con condones o diafragmas puede incrementar el riesgo de ruptura del látex.

Población pediátrica: Los datos de seguridad y eficacia son insuficientes, por lo tanto, no se recomienda en esta población.

Uso en embarazo y lactancia: No recomendado. No deberá administrarse a mujeres embarazadas ni mujeres en etapa 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 1 óvulo por vía vaginal en la noche, por un período de 10 días consecutivos, o según criterio médico.

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:

Metrosol Plus L interactúa con:

Disulfiram (puede producir confusión y reacciones psicóticas).

Alcohol (puede producir acumulación de acetaldehído por interferencia con la oxidación del alcohol y dar lugar a calambres abdominales, náuseas, vómitos y cefaleas).

Warfarina (potencian sus efectos debido a la inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes).

Litio, Ciclosporina, Fenitoína, Fenobarbital, evitar la administración simultánea.

Puede potenciarse el efecto de la Simvastatina y el efecto anticoagulante de la Warfarina.

Puede disminuir la acción del Ácido Nicotínico y de la Isoniazida.

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: Irritación y/o ardor en la región vulvar y vaginal.

Raros: shocks anafilácticos. Pancreatitis reversible. Rash, prurito, rubefacción, urticaria, fiebre, angioedema.

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. Agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Los síntomas de sobredosis más frecuentes son neuropatías periféricas (entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en manos o pies); crisis convulsivas. Debido a que no existe un antídoto específico, el tratamiento de la sobredosis o de las reacciones tóxicas deberán ser sintomáticas y de soporte.

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.