

METRONIDAZOL FORTE

ANTIBIÓTICO/ANTIPARASITARIO

COMPOSICIÓN - SUSPENSIÓN:

Cada 5 ml de la suspensión contienen:

Principio activo: Metronidazol Benzoil - 400 mg (Equivalente a 250 mg de Metronidazol).

Excipientes: Sacarina sódica, aceite esencial de chicle, color rojo n° 40, ácido cítrico, citrato de sodio, goma xantano, celulosa microcristalina, sorbitol líquido, glicerina, metil parabeno, propil parabeno, agua de ósmosis inversa.

COMPOSICIÓN - TABLETAS:

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Metronidazol base - 500 mg.

Excipientes: Sacarina sódica, aceite esencial de chicle, color rojo n° 40, ácido cítrico, citrato de sodio, goma xantano, celulosa microcristalina, sorbitol líquido, glicerina, metil parabeno, propil parabeno, agua de ósmosis inversa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por microorganismos sensibles al metronidazol como las bacterias anaeróbicas y los parásitos protozoarios.

Es usado en cuadros de infecciones bacterianas del sistema nervioso central como el absceso cerebral, meningitis; infecciones del pulmón y la pleura como la neumonía necrosante, neumonía por aspiración, empiema pulmonar, absceso pulmonar; infecciones cardiacas como la endocarditis bacteriana; infecciones del tracto gastrointestinal y de la cavidad abdominal como la peritonitis, absceso hepático, infecciones posquirúrgicas tras una cirugía colon y recto, enfermedades purulentas en las cavidades abdominal; infecciones ginecológicas como la endometriosis tras una histerectomía o cesárea, pirexia puerperal, aborto séptico; infecciones de huesos y articulaciones como la osteomielitis, artritis séptica; infecciones en las regiones del oído, la nariz, estructuras respiratorias superiores, dientes, boca y mandíbula como la gingivostomatitis ulcerosa necrosante; infecciones de la piel como los absceso cutáneo; tratamiento de la septicemia bacteriana asociada o no a la tromboflebitis y gangrena gaseosa. Además tratamiento de infecciones parasitarias como la amebiasis intestinal aguda, disentería amebiana, amebiasis extraintestinal y la tricomoniasis en terapia dual de parejas sintomáticas y asintomáticas.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de metronidazol, su absorción es rápida y completa a nivel del tracto gastrointestinal, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 25 minutos a 4 horas y posee una biodisponibilidad mayor al 90%.

Unión proteínas: Posee una unión a proteínas plasmáticas menor al 20%.

Metabolismo: Presenta un metabolismo hepático mediante procesos de hidroxilación, oxidación y glucuronidación. La biotransformación hepática del metronidazol produce 5 metabolitos, entre los cuales el más activo corresponde al 1- (2-hidroxietil) -2-hidroximetil-5-nitroimidazol.

Distribución: El metronidazol se distribuye ampliamente por todo el cuerpo y varios fluidos corporales como la bilis, la saliva, la leche materna, el líquido cefalorraquídeo y la placenta. El volumen de distribución oscila entre 0,51 y 1,1 l/kg.

Vida media: La vida media sérica del metronidazol es 6 a 10 horas.

Excreción: La eliminación del metronidazol y sus metabolitos se eliminan del 60 al 80% por vía renal a través de la orina y del 6 al 15% se excreta por vía digestiva a través de las heces.

FARMACODINAMIA:

El metronidazol es un antibiótico con propiedades antiprotozoarias de uso común que pertenece a la familia de los nitroimidazoles. Ejerce su mecanismo de acción por un mecanismo que hasta la actualidad no se ha establecido por completo, sin embargo, es posible que un intermediario en la reducción del metronidazol, que solo es producido por bacterias anaerobias y protozoos, se una al ácido desoxirribonucleico y a las proteínas transportadoras de electrones de los organismos, bloqueando de esta manera la síntesis de ácidos nucleicos de bacterias anaerobias y protozoarios.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLÓGIA:

LACTANTES, NIÑOS Y ADOLESCENTES: 15 a 50 mg/kg/ día en dosis divididas 3 veces al día.
Dosis máxima: 4 g/día.

ADULTOS: 500 mg cada 8 horas de 7 a 14 días. **Dosis máxima:** 4 g/día.

El tratamiento se puede extender hasta las 4 semanas de acuerdo a la patología a tratar.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al metronidazol, derivados de nitroimidazol, o cualquier componente de la formulación; uso de disulfiram en las últimas 2 semanas; uso de alcohol o productos que contienen propilenglicol durante la terapia o dentro de los 3 días posteriores a la interrupción de la terapia, trastornos neurológicos activos; historia de discrasia sanguínea; hipotiroidismo hipoadrenalismo.

PRECAUCIONES DE USO:

El consumo de alcohol está contraindicado durante la terapia y durante 3 días después de la interrupción de la terapia. El metronidazol es posiblemente carcinogénico según los datos de animales. Se debe evitar el uso innecesario.

Los síntomas y las lesiones del SNC son generalmente reversibles entre días y semanas después de la interrupción de la terapia; los síntomas de neuropatía periférica pueden prolongarse después de la interrupción. Evite cursos repetidos o prolongados debido al riesgo de neurotoxicidad acumulativa. El uso prolongado puede provocar una sobreinfección micótica o bacteriana, incluida la diarrea asociada a *C. difficile* (CDAD) y la colitis pseudomembranosa.

Usar con precaución en pacientes con o antecedentes de discrasias sanguíneas; síndrome de Cockayne; insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave y en pacientes con antecedentes de trastorno convulsivo.

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: Dolor de cabeza, náuseas, vaginitis, sabor metálico, prurito genital, dolor abdominal, diarrea, xerostomía, dismenorrea, anormalidad urinaria, infección del tracto urinario, infección bacteriana, candidiasis, infección del tracto respiratorio superior.

Poco frecuentes: Dolor en el pecho, edema facial, onda T aplanada en el EKG, rubor, palpitations, edema periférico, síncope, taquicardia, meningitis aséptica, ataxia, enfermedad cerebral, escalofríos, confusión, convulsiones, depresión, reacción similar al disulfiram con alcohol, somnolencia, disartria, hipoestesia, insomnio, irritabilidad, malestar, entumecimiento, neuropatía periférica, psicosis, convulsiones, vértigo eritematosa, hiperhidrosis, prurito, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria disminución de la libido, dolor abdominal, anorexia, estreñimiento.

Raras: Disminución del apetito, disgeusia, glositis, lengua vellosa, pancreatitis, proctitis, estomatitis, vómito cistitis, orina oscura, dispareunia, disuria, incontinencia urinaria, decoloración de la orina, sequedad vaginal, agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, neutropenia trombocitopenia reversible, aumento de las enzimas hepáticas, ictericia.

Muy raras: Hepatotoxicidad severa, anafilaxia, hipersensibilidad, síndrome de DRESS, artralgia, espasmo muscular, mialgia, debilidad, movimientos oculares anormales, nistagmo, neuropatía óptica, poliuria, disnea, congestión nasal, rinitis, fiebre.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Debido a que el metronidazol tiene la capacidad de atravesar la barrera placentaria, debe evaluarse si los beneficios de su uso durante el proceso gestacional supera los potenciales riesgos para el feto, esto se ha establecido debido a que hasta la actualidad no se han desarrollado estudios adecuados y bien controlados que respalden su uso seguro durante el embarazo.

Lactancia: La evidencia científica indica que el metronidazol tiene la capacidad de excretarse en la leche materna, por este motivo no se recomienda su administración en periodo de lactancia, a menos que sea estrictamente necesario y siempre establecido por una prescripción médica. Durante la administración del metronidazol se debe suspender la lactancia materna y se debe reanudar la misma 48 horas después de la última dosis.

Pediatría: Se debe establecer que en cualquier grupo etario, la dosis dependerá a recibir dependerá de la edad, el peso y la patología a abordar terapéuticamente.

Geriatría: No se requieren modificaciones en la dosificación de pacientes geriátricos, se deben guardar las mismas consideraciones que en la población adulta en general.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: Durante el tratamiento con metronidazol se pueden desarrollar síntomas como confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones o trastornos oculares. Por este motivo es necesario guardar especial precaución durante el desarrollo actividades con maquinarias o vehículos pesados, si se presentan síntomas suspenda la actividad que esta realizando.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

Informe a su médico los medicamentos que consume los recetados incluso los de venta libre, vitaminas y productos herbales. El metronidazol aumenta el efecto tóxico de: el alcohol, busulfan, carbocisteína, drabinol, litio, lopinavir, propilenglicol, tripanavir, vecuronio; disminuye el efecto terapéutico de estradiol, lactobacillus, picosulfatode sodio y las vacunas de fiebre amarilla, BCG y cólera; aumenta la concentración sérica de la capcitabina, floxuribina, fluorouracilo, tegafur, antagonistas de la vitamina K y disminuye la concentración sérica micofenolato.

El disulfiran, mebendazol, y ritonavir aumentan el efecto tóxico del metronidazol; la fosfenitoína, fenobarbital, fenitoína y primidona disminuyen la concentración sérica y el micofenolato la aumenta,

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingestión masiva accidental se pueden desarrollar síntomas como sequedad de boca, tendencia a la lipotimia, disnea, erupción escarlatiniforme, cefaleas, ligera depresión y náuseas. Hasta la actualidad no se ha desarrollado algún antídoto específico en casos de sobredosificación por metronidazol, por lo cual en caso de que se presente una sobredosificación, el tratamiento a emplear estará enfocado en disminuir la capacidad de absorción del principio activo con productos como el carbón activado.

Posterior a esto, el tratamiento a seguir tiene un enfoque multidisciplinario y sintomático, enfocado en mantener las constantes vitales y abordar cada síntoma que se presente.

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

En casos de ingestión de dosis únicas por vía oral superiores a 15 g, los síntomas que aparecieron fueron:

PRESENTACIONES - SUSPENSIÓN:

Caja con 1 frasco de 120 ml más dosificador.

PRESENTACIONES -TABLETAS:

Caja con 100 comprimidos (10 blister con 10 comprimidos cada uno).

Caja con 1000 comprimidos (10 blister con 100 comprimidos cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad, para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo P.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador