

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | METRONIDAZOL 0,5 % |
| Forma farmacéutica: | Solución para infusión IV |
| Fortaleza: | 0.5% |
| Presentación: | Frasco de PP con 100 mL. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | CHINA NATIONAL HUACHEN ENERGY GROUP CO., LTD., Jinan, China. |
| Fabricante, país: | SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China. Producto terminado. |
| Número de Registro Sanitario: | M-16-216-J01 |
| Fecha de Inscripción: | 29 de noviembre de 2016. |
| Composición: | |
| Cada 100 mL contiene: | |
| Metronidazol | 0,5 g |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y de la humedad. |

Indicaciones terapéuticas:

Se usa principalmente en el tratamiento de infecciones bacterianas anaeróbicas.

Contraindicaciones:

El Metronidazol está contraindicado en pacientes con enfermedades del SNC y de la sangre.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los metabolitos de este producto pueden producir orina roja oscura.

La dosis debe reducirse cuando el producto se usa en pacientes con enfermedades hepáticas severas.

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento con metronidazol debido a que pueden ocurrir dolores abdominales, náusea, vómitos, dolor de cabeza y rubor.

La osmolaridad de este producto debe ser de 260 a 340 mOsmol/kg.

Efectos indeseables:

Del 15 al 30 % de los casos que reportaron reacciones adversas frecuentemente asociadas con Metronidazol,

incluyen:

Reacciones del tracto digestivo, tales como náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal o calambres y anorexia

Síntomas del SNC incluyendo dolor de cabeza y vértigo; Sensación inusual, entumecimiento de las piernas, tendones tensos, ataxia y múltiples neuritis que ocurren ocasionalmente; las dosis altas pueden provocar convulsiones.

Pocos casos han tenido reacciones como urticaria, prurito, cistitis, disuria, cambios del paladar y leucopenia, pero los síntomas desaparecen después de la administración.

Posología y modo de administración:

Dosis para adultos:

En el tratamiento de infección por bacteria anaerobia, administrar a 1 g/70 kg por infusión intravenosa para el primer momento y calcule de acuerdo a 7,5 mg/kg durante el curso del tratamiento cada 6 a 8 horas.

Dosis para niños:

Las dosis son similares a las de adultos en el tratamiento de infección por bacteria anaerobia.

Vía de administración: Infusión intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede incrementarse el efecto anticoagulante de la Warfarina y de otros anticoagulantes resultando en una prolongación del tiempo de protombina.

La administración simultánea de medicamentos que inducen la actividad enzimática del hígado, tales como fenitoína y fenobarbital, pueden acelerar la eliminación del metronidazol, resultando en niveles plasmáticos reducidos. Se reportó también alteración en la eliminación del metronidazol.

La administración simultánea de medicamentos que disminuyan la actividad enzimática del hígado, tales como cimetidina, pueden prolongar la semivida y disminuir el aclaramiento del plasma del metronidazol. La dosis debe ajustarse de acuerdo al resultado del test de concentración en el plasma.

El uso concomitante de Metronidazol y Disulfiram en pacientes alcohólicos puede conducir a reacciones psicóticas. El Metronidazol no puede darse a pacientes que estén tomando Disulfiram hasta pasadas 2 semanas.

Este producto puede interferir en los resultados de las mediciones de aminotransferasa y LDH, haciendo que disminuyan los niveles de colesterol y triglicéridos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Está prohibido su uso en embarazadas y en mujeres que amamantan.

Uso en niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Altas dosis pueden causar convulsiones.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01XD

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos, Derivados imidazólicos.

El Metronidazol es un derivado de nitroimidazol con fuerte acción antibacteriana en la mayoría de las bacterias anaeróbicas, pero no tiene efecto en bacterias aerobias ni en anaeróbicas facultativas. El espectro antibacteriano incluye bacteroides coli y otros cuasi coli, bacillus fusiforme, clostridium productores de gas, bacillus veillonella, peptococcus y estreptopetococcus, etc. Actinobacillus, lactobacillus, propionibacterium son resistentes a este producto. Puede inhibir la reacción redox de ameba y hacer que se rompa la cadena nitrógeno protozoo. Experimentos in vitro probaron que la concentración del medicamento es de 1 a 2 mg/l, el tejido soluble de la ameba puede cambiar en 6 a 20 horas y puede morir dentro de 72 horas. El producto es altamente efectivo contra trichomonas y se desconoce este mecanismo.

Es carcinogénico en algunos animales.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El valor pico se observa 20 minutos después de la administración por infusión intravenosa y la proporción en que se liga con las proteínas es < 5 %. El metronidazol, después de la absorción, se distribuye ampliamente en todos los tejidos y fluidos corporales incluyendo el cerebro, fluido cerebroespinal, cavidades de abscesos, saliva, placenta, semen, orina, bilis, secreciones vaginales, fluido amniótico y leche materna. Se reporta que la concentración en la placenta, látex y bilis es similar a la del plasma. Para individuos saludables, la concentración de metronidazol en el fluido cerebroespinal es alrededor el 43 % de la del plasma y la concentración efectiva puede mantenerse por 12 horas. Del 60 al 80 % de la preparación se excreta por los riñones, alrededor del 20 % se excreta sin cambios en la orina, el resto se excreta en la orina como productos del metabolismo (25 % ácido glucorónico y 14 % de otros productos del metabolismo). El 10 % del metronidazol se excreta en la evacuación y el 14 % por la piel.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Debe realizar una inspección minuciosa del producto antes de usarlo y no debe utilizarlo si se observa turbidez de la solución, sustancias extrañas, pérdida de sello o si el envase está dañado.

Para dosis única.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2021.