



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METRONIDAZOL
Forma farmacéutica:	Tableta vaginal
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 6 tabletas vaginales cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-191-D06
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta vaginal contiene:	
Metronidazol	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Vulvovaginitis tricomoníásica. Uso Tópico: Tratamiento de las infecciones vaginales producidas por *Trichomona vaginalis* o *Gardnerella vaginalis*.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los nitroimidazoles. Contraindicado durante el primer trimestre del embarazo. Historia de enfermedad neurológica. Enfermedad hepática severa

Precauciones:

Durante el tratamiento con metronidazol, los síntomas de una candidiasis conocida o inadvertida pueden exacerbarse por lo que se requiere tratamiento con un agente antimoniliásico. Las vaginitis no tricomoníásicas no responden al metronidazol.

Lactancia materna: evitar si es posible, vigilar reacciones adversas en el lactante. Durante el tratamiento la leche materna debe ser extraída y desechada ya que el metronidazol se excreta en la leche materna por la posibilidad de sus efectos carcinogénicos, reanudar la lactancia materna 12 h después de discontinuar el tratamiento. Pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas, daño renal. Porfiria.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Efectos indeseables:

Es bien tolerado por vía vaginal. Se han reportado efectos tales como sequedad de la vagina y vulva, sensación de ardor, prurito, irritación. Se ha reportado oscurecimiento de la orina que no tiene significación clínica y que aparece debido a un metabolito y es más frecuente con altas dosis que con dosis de mantenimiento.

Posología y modo de administración:

Dosis usual en el tratamiento tópico de la tricomoniasis:

Aplicar 1 tableta vaginal diaria, en la noche, durante 10 ó 15 días consecutivos. En caso de infecciones refractarias, la terapia vaginal debe acompañarse de la terapia oral. En las infecciones por *Trichomona vaginalis* deben tratarse ambos cónyuges con objeto de prevenir la reinfestación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso concomitante del Metronidazol con Anticoagulantes orales (Warfarina) inhibe su metabolismo y puede ocasionar sangrados. Disulfiram puede producir psicosis aguda o estado confusional. Etanol, puede producir palpitaciones, taquicardia y náuseas. Barbitúricos inducen falla terapéutica ya que acortan la vida media del Metronidazol porque aceleran el metabolismo; en estos casos se debe incrementar la dosis inicial del Metronidazol.

Alcohol: Produce una reacción tipo disulfiram al administrarse en conjunto. Cimetidina: prolonga la vida media del metronidazol por reducción de la aclaramiento plasmático. Litio: incrementa la toxicidad del litio. Fenobarbital: produce aumento del metabolismo del metronidazol, por lo que reduce su vida media. Clindamicina, eritromicina, rifampicina, ácido nalidíxico: efecto sinérgico. Medicación neurotóxica Difenilhidantoína. Ciclosporina. Fenitoína. 5-fluorouracilo.

Uso en embarazo y lactancia:

Contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: administrar con precaución. Durante el tratamiento la leche materna debe ser extraída y desechada ya que el metronidazol se excreta en la leche materna por la posibilidad de sus efectos carcinogénicos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Tratamiento. No existe un antídoto específico para la sobredosificación. El tratamiento de la sobredosis con metronidazol, debe ser sintomático y con medidas de apoyo generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Tricomonicida (Tópico): Nitromidazol con acción tricomonicida. Su mecanismo de acción no está bien dilucidado; parece penetrar la célula en la cual experimenta una reducción del grupo nitro, con la formación de compuestos sucesivos que se unen al ADN, inhibiendo su síntesis.

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

Absorción: Es bien tolerado por vía vaginal.

Distribución: Se distribuye en secreciones vaginales; saliva; bilis; líquido seminal; huesos; hígado y abscesos hepáticos y cerebrales; fluido pleural; exudado de yodo medio (70 % de

los niveles) plasmáticos, pared intestinal(60 %); fluido ascítico; próstata; testículos; pulmones; también atraviesa la placenta y barrera hematoencefálica. En el L.C.R. se alcanza altas concentraciones, 43 % de la plasmática la concentración en el colón es baja.

Volumen de Distribución: En adultos aproximadamente 0,554 Kg.

Unión a Proteínas plasmáticas: Baja de 10 a 20 %.

Biotransformación: Hepática, se metaboliza posiblemente mediante la oxidación de su cadena lateral, y conjugación con ácido glucuronido a 2-hidroximetil (también activo) y otros metabolitos.

Se metaboliza principalmente en el hígado, el metabolito hidroxilado es el responsable del 30 % de la actividad farmacológica del metronidazol

Aclaramiento total: De 50 al 100 mL/minutos.

Vida media: Adultos con función hepática normal de 6 a 12 horas. Con daño hepático por alcohol 18 horas. Eliminación: Entre el 60 – 80 % de la dosis se elimina por la orina y entre 6-15 % se elimina por las heces.

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

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 21 de diciembre de 2015.