

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METRONIDAZOL Y CLORURO DE SODIO
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, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Fabricante, país:	SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD., SHANDONG, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
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
cloruro de sodio	0,9 g
agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y 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:

Pacientes con insuficiencia renal

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.

Si resulta necesario administrar más días de lo inicialmente establecidos, se recomienda hacer de forma regular determinaciones hematológicas, especialmente recuentos leucocitarios.

Además deben ser vigilados estrechamente por el riesgo de reacciones adversas como neuropatías central o periférica.

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 método 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 máxima es 4g al día.

Dosis para niños:

20-30 mg/kg/d. Dosis máxima 4 g al día.

En Instrucciones de administración:

La inyección debe administrarse en periferia intravenosa en 30-60 minutos a razón de 5ml por minuto.

Puede administrarse sola o simultáneamente (pero por separado) con otros agentes antibacterianos apropiados por vía parenteral.

Tiempo de administración: 7-10 días.

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.

Litio. Ciclosporina y 5-Fluororacilo

Uso en Embarazo y lactancia:

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

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Altas dosis pueden causar convulsiones.

El tratamiento es sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

El Metronidazol es un derivado de nitroimidazol con acción antibacteriana fuerte 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: 29 de noviembre de 2016.