

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METRONIDAZOL
Forma farmacéutica:	Solución inyectable para infusión IV
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Bolsa de PVC con 100 mL, con sobre bolsa de PEAD. Bolsa de poliolefina (PE/PP) con 100 mL, con sobrebolsa de PEAD.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	M-17-006-J01
Fecha de Inscripción:	19 de enero de 2017
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Metronidazol base	500,0 mg
ácido cítrico anhidro	
fosfato de sodio dibásico anhidro	
cloruro de sodio	
agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento o prevención de septicemia, bacteriemia, infecciones intraabdominales postoperatorias, absceso pélvico, celulitis pélvica, tromboflebitis séptica, sepsis puerperal y en otras infecciones en las que se han identificado bacterias anaerobias o en las que se sospecha su poder patógeno, especialmente en *Bacteroides fragilis* y *melaninogenicus*, así como otras especies no bacteroides como: *veillonella*, *fusobacterium*, *propionibacterium*, *peptococcus* y *peptostreptococcus*.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo: Pacientes con discrasias sanguíneas y enfermedades del SNC.

Precauciones:

Aunque metronidazol es bien tolerado en la mayoría de los casos, se recomienda la vigilancia clínica y biológica, si la administración de metronidazol se prolonga más de 10 días.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En los casos de insuficiencia renal manifiesta, se recomienda reducir la dosis a la mitad, si el clínico lo considera oportuno. Los pacientes deberán abstenerse de consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con metronidazol, pues este interfiere el metabolismo del alcohol.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos más comunes son náuseas, diarrea, anorexia, malestar epigástrico y calambres abdominales. Son bastante frecuentes el sabor desagradable, vómitos, lengua hirsuta y estomatitis. En ocasiones ocurre urticaria, prurito, sonrojos, disuria, cistitis, sequedad bucal, sequedad vulvar y vaginal, sensación de presión en la pelvis, quemazón en la vagina, erupciones, vértigo, cefalea, adormecimiento, parestesias e insomnio. La incoordinación y la ataxia son raras. A veces ocurre un sobre-proliferación repentino de monilias. En ocasiones la orina adquiere un color oscuro.

Durante el tratamiento con Metronidazol el paciente debe abstenerse de beber alcohol porque el Metronidazol produce un efecto leve similar al del disulfiram. Como ocurre neutropenia, hay que hacer un recuento sanguíneo, en particular antes de emprender la segunda serie terapéutica con la droga. En pacientes con discrasias sanguíneas se debe obrar con suma cautela. No se debe usar metronidazol en pacientes con enfermedad del sistema nervioso central. Se comprobó que la droga es cancerígena en ratones y ratas, y también mutágena. En la orina de pacientes tratados se encontraron sustancias que son mutágenas en la prueba de Ames. El metronidazol se utilizó durante el embarazo sin consecuencias, pero conviene abstenerse de usarlo en embarazadas, si es posible.

Posología y método de administración:

Administrar en perfusión intravenosa a razón de 20 a 60 minutos. No requiere dilución. Puede administrarse solo o simultáneamente (pero por separado) con otros agentes antibacterianos apropiados por vía parenteral.

Para el tratamiento de infecciones graves por anaerobios se debe administrar inicialmente metronidazol intravenoso, según la pauta posológica que se indica a continuación:

Adultos: La dosis habitual es de 7,5 mg/Kg de peso cada 6 horas.

Niños: La dosis habitual es de 7,5 mg/Kg de peso cada 8 horas.

Tan pronto como sea posible debe instaurarse el tratamiento por vía oral, siguiendo la misma pauta posológica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Barbitúricos: Provocan una eliminación más rápida del metronidazol

Cimetidina: Disminuye el aclaramiento y aumenta las concentraciones séricas del metronidazol.

Anticoagulantes orales: El efecto anticoagulante puede ser incrementado con la administración concomitante del metronidazol, llegándose a producir hemorragias.

Metronidazol tiene actividad antitreponema y puede enmascarar la respuesta inmunológica en pacientes sífilicos no tratados tempranamente. Metronidazol causa intolerancia al alcohol, parecida a la que produce el disulfiram. Aunque no todos los pacientes tienen una reacción, los pacientes a los que se les va a administrar metronidazol deben ser advertidos de que no debe ingerir bebidas alcohólicas. Metronidazol no debe ser administrado concomitantemente, bajo ninguna circunstancia, con disulfiram.

Uso en Embarazo y lactancia:

Durante el embarazo el metronidazol es mutagenico en bacteria, este atraviesa la barrera placentaria cuando es usado en el embarazo, sin embargo la manufactura y el centro de control de muertes considera metronidazol para ser contraindicado durante el primer trimestre en pacientes con tricomoniasis; usado para tricomoniasis para el segundo y tercer trimestre si las terapias alternativas no dieron resultado, pero una dosis única debe ser evitada

Metronidazol es excretado en la leche materna y una exposición innecesaria de la droga debe ser evitado, una dosis oral de 2 gramos ha sido recomendada para el tratamiento de tricomoniasis en madres quienes están lactando; si esta dosis es dada por Academia Americana de Pediatría recomienda la discontinuidad de la alimentación materna por 12 a 24 horas para permitir la excreción de la droga.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas, no obstante, no existe ningún indicio de que el producto pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

Dosis orales únicas de más de 15 g han sido reportadas en intentos suicidas o por ingesta accidental. Los síntomas que sean reportado en individuos que ingieren de 6 a 10.4 g, un día sí y un día no, son: náuseas, vómito y ataxia. Efectos neurotóxicos (convulsiones y neuropatía periférica)

No hay un antídoto específico para la sobredosis de metronidazol. El tratamiento consiste en las medidas usuales de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Metronidazol pertenece al grupo farmacoterapéutico J01XD01 (Otros quimioterápicos).

Es un fármaco antibacteriano sistémico y antiprotozoario, cuya estructura química es derivada del 5-nitroimidazol. Metronidazol ejerce su efecto antibacteriano sobre los microorganismos anaerobios mediante el siguiente mecanismo de acción: una vez que entra en el interior de la célula, es reducido por el metabolismo intracelular (proteínas de transporte electrónico). Debido a esta alteración de la molécula de metronidazol, se mantiene un gradiente de concentraciones que promueve el transporte intracelular del fármaco. Los radicales libres formados interactúan con el ADN celular produciendo una pérdida de la estructura helicoidal, rotura de la cadena con la inhibición resultante de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

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

Absorción: Se absorbe en forma casi completa y rápida cuando se administra por vía oral. Los alimentos retrasan su absorción, determinando un retardo en alcanzar la concentración máxima, pero no disminuyen el total absorbido. Las concentraciones plasmáticas obtenidas, tanto con la administración oral como parenteral, son proporcionales a las dosis administradas y dan lugar a curvas de concentración en función del tiempo, muy similares. También es buena la absorción por vía rectal. La absorción por vía vaginal es menor y representa el 50% de la oral.

Distribución: El volumen de distribución es de 80% del peso corporal. Menos de 20% se liga a las proteínas plasmáticas. La penetración tisular es excelente en casi todos los tejidos y líquidos corporales, incluido el líquido cefalorraquídeo, saliva, leche materna, huesos y especialmente es importante su penetración en abscesos (cerebrales, hepáticos, etc.). Las concentraciones que alcanza en humor acuoso son entre la mitad y un tercio de las plasmáticas. Cruza la placenta y alcanza en el suero fetal concentraciones similares a las observadas en el suero materno.

Metabolización y eliminación: Se metaboliza en el hígado, por oxidación o hidroxilación de sus cadenas largas alifáticas y por conjugación, dando lugar a distintos metabolitos, de los cuales algunos conservan actividad antibacteriana.

La eliminación del fármaco original y sus metabolitos se realiza fundamentalmente por vía renal (60 a 80%) y en menor proporción por vía fecal.

Vida media: Si las funciones hepática y renal son normales, la vida media es de 8 horas. Si hay disfunción renal, pero no hepática, no es necesario disminuir la dosis, aunque algunos autores recomiendan reducirla a 50% en aquellos pacientes con caída del filtrado glomerular

a menos de 10ml/min., puesto que al reducirse la eliminación del metabolito hidroxí, se acumula. En casos de insuficiencia hepática severa se recomienda disminuir la dosis a la mitad.

La droga y sus metabolitos son removidos por hemodiálisis, pero no por diálisis.

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

Quitar el sobre-embalaje protector externo, rasgándolo de arriba a abajo desde el corte señalado en el mismo y sacar la bolsa con la solución.

Presionar la bolsa, inspeccionar por fugas y examinar la solución por partículas y turbidez, mirando la bolsa lateralmente.

Si aparecen fugas, partículas o la solución no está límpida desechar el envase.

ADVERTENCIA: NO AÑADIR MEDICACIÓN SUPLEMENTARIA

Colgar la bolsa por el ojal existente en la parte inferior de la bolsa,

Romper el punto de perfusión y atravesar la membrana con el trocar del equipo de administración de soluciones.

Para la eliminación o el descarte del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, ya sea por incineración o descarte de la solución en el sistema de aguas lluvias y descarte de material plástico o incineración del mismo

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de enero de 2017.