

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | METRONIDAZOL 0,75 %<br>-   |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Jalea  |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 0,75 %   |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por un frasco de PEBD con 30 g.  |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO<br>"ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.   |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO<br>"ROBERTO ESCUDERO". UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE<br>(UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-17-176-D06   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 22 de diciembre de 2017  |
| <b>Composición:</b>                          |  |
| Cada 100 g contiene:                         |  |
| Metronidazol                                 | 0,75 g   |
| Propilenglicol                               | 10,0 g   |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 24 meses   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.  |

### Indicaciones terapéuticas:

Se indica (como agente primario) en el tratamiento local de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritemas de la rosácea (acné rosácea; "acné" de adulto).

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al metronidazol, o a alguno de los componentes de la formulación.

Primer trimestre del embarazo.

### Precauciones:

Embarazo, 2do. y 3er. trimestre: El metronidazol absorbido atraviesa la placenta y penetra en la circulación fetal rápidamente; a pesar de esto no se han realizado estudios bien controlados durante el embarazo con el metronidazol tópico.

Lactancia: El metronidazol aplicado tópicamente se absorbe al mínimo. Sólo aparece en forma de trazas en el suero después de su aplicación tópica. De ahí que, el metronidazol tópico es poco probable que se excrete en la leche materna en cantidades significativas debido a que la

dosis tópica es pequeña. Además, es poco probable que los lactantes absorban cantidades significativas de metronidazol que sean capaces de causar serios problemas en el mismo.

Puesto que la rosácea es una enfermedad de adultos, no se indica en el tratamiento de pacientes pediátricos.

Utilizar con precaución en pacientes con discrasias sanguínea.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Sólo para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos. Si ocurre irritación local interrumpir su uso temporal o total según prescripción facultativa.

Se debe evitar la exposición a radiación UV (baños de sol, solárium, lámpara solares) durante el tratamiento con metronidazol.

Se recomienda una duración máxima de tratamiento de 2 meses.

Contiene propilenglicol, puede producir irritación de la piel.

### **Efectos indeseables:**

Lagrimo de los ojos, principalmente cuando la jalea se aplica en el área cercana a los ojos; enrojecimiento u otro signo de irritación no presente antes de la terapia; escozor o ardencia de la piel; sequedad de la piel.

Ninguna de estas reacciones adversas excede una incidencia del 2 % de los pacientes.

### **Posología y método de administración:**

Adultos: Tópica.

Lavar bien el área afectada y aplicar una fina película de la jalea con la yema de los dedos en el área afectada dos veces al día, por la mañana y por la noche durante nueve semanas.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

A pesar de que las interacciones medicamentosas son menos frecuentes cuando la vía de administración es tópica, existe la posibilidad de interacción cuando se administra el metronidazol tópico con: disulfiram, alcohol, cumarina, warfarina (riesgo de potencialización del efecto anticoagulante).

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo, 2do. y 3er. trimestre: El metronidazol absorbido atraviesa la placenta y penetra en la circulación fetal rápidamente; a pesar de esto no se han realizado estudios bien controlados durante el embarazo con el metronidazol tópico.

Lactancia: El metronidazol aplicado tópicamente se absorbe al mínimo. Sólo aparece en forma de trazas en el suero después de su aplicación tópica.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

La aplicación tópica excesiva puede ocasionar irritación, por lo que deberá discontinuarse el tratamiento.

No se ha reportado tratamiento específico.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Mecanismo de acción: Desconocido, aunque aparentemente se debe a un efecto antiparasitario sobre el ácaro *Demodex folliculorum*, encontrado en los folículos del pelo y secreciones sebáceas, o a algún efecto sobre la producción de sebo.

El metronidazol tópico puede tener un efecto antioxidante. Se ha mostrado que reduce significativamente los radicales hidroxilos y el peróxido de hidrógeno, que son potentes oxidantes capaces de causar daños en el tejido en el sitio de la inflamación.

También puede tener un efecto sobre las funciones celulares neutrófilas parcialmente atribuibles a un efecto antiinflamatorio directo.

Finalmente, aunque el mecanismo de acción mediante el cual el metronidazol tópico actúa reduciendo las lesiones inflamatorias producidas por el agente rosáceo, sea desconocido, puede incluir un efecto antibacteriano y/o antiinflamatorio.

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

Absorción: Mínima; después de la aplicación tópica de 0,75 % de jalea solamente se encontraron trazas en el suero.

Distribución: El metronidazol absorbido atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica.

Concentración sérica máxima: Mínima; hasta 66 nanogramos por mL seguido de la aplicación de 1 g de jalea, que equivale a 7,5 mg de metronidazol, en los casos de pacientes con rosácea.

Las concentraciones séricas fueron no detectables en algunos pacientes.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 22 de diciembre de 2017.