

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	METROSOL® PLUS
<b>Forma farmacéutica:</b>	Óvulo
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por un blíster de PVC/AL con 10 óvulos.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SCAVONE HNOS. S.A., LABORATORIOS CATEDRAL, Asunción, Paraguay.
<b>Fabricante, país:</b>	SWISS PHARMA GROUP S.A., San Lorenzo, Paraguay.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	062-18D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	5 de octubre de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada óvulo contiene:	
Metronidazol	500,0000 mg
Nistatina (eq. a 100000 UI. de nistatina)	17,8610 mg
Gentamicina( eq. a 4,24 mg de sulfato de gentamicina)	2,5000 mg
Clorhidrato de lidocaína	57,7770mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Indicado en vulvovaginitis trichomoniásica, candidiásica o por flora mixta.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad comprobada a alguno de sus componentes.

Primer trimestre embarazo.

Convulsiones tónicas –clónicas generalizadas y neuropatías periféricas.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

No administrar por vía oral.

No administrar durante el periodo menstrual.

Interrumpir el tratamiento en caso de ataxia, vértigo o confusión mental.

Se recomienda no ingerir bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento porque podrían presentarse náuseas, vómitos, rubor facial, hipotensión arterial y lipotimia (efecto disulfiram o antabuse).

Pueden aparecer alteraciones en la función hepática pudiendo modificarse las transaminasas, bilirrubina, etc.

Puede aparecer hipoglucemia y alteraciones hormonales, así como alteraciones de las concentraciones de lípidos.

No administrar a mujeres embarazadas ni mujeres en etapa de lactancia.

**Efectos indeseables:**

Irritación. Ardor en la región vulvar y vaginal.

Excepcionalmente: shock anafiláctico.

En casos muy raros: erupciones postulares. Neuropatías sensorial periférica, cefaleas, convulsiones, mareos, ataxia. Desórdenes siquiátricos, inclusive confusión y alucinaciones. Desórdenes visuales temporales tales como diplopía y miopía. Casos muy raros de agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia.

**Posología y método de administración:**

Introducir un óvulo profundamente en la vagina, por la noche al acostarse, durante 10 días.

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

Interactúa con el Disufiram (puede producir confusión y reacciones psicóticas).

Alcohol (puede producir acumulación de acetaldehído por interferencia con la oxidación del alcohol y dar lugar a calambres abdominales, náuseas, vómitos y cefalea).

Warfarina (potencian sus efectos debido a la inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes).

Litio, Ciclosporina, Fenitoína, Fenobarbital, evitar la administración simultánea.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No administrar a mujeres embarazadas ni mujeres en etapa de lactancia.

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

No procede.

**Sobredosis:**

Los síntomas de sobredosis más frecuentes son neuropatías periféricas (entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en manos o pies); crisis convulsivas.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Metronidazol: antiprotozoario, microbicida, activo frente a la mayoría de las bacterias anaerobias obligadas y protozoos, mediante la reducción química intracelular que se lleva a cabo por mecanismos únicos del metabolismo anaerobio.

De origen sintético, pertenece al grupo de los nitroimidazoles, activo contra la mayoría de las bacterias anaerobias obligadas y protozoos, mediante la reducción química intracelular que se lleva a cabo por mecanismos únicos del metabolismo anaerobiótico. El metronidazol reducido que es citotóxico pero de corta vida. Interactúa con el DNA y produce una pérdida de la estructura helicoidal, rotura de la cadena e inhibición resultante de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

Nistatina: un antimicótico, su mecanismo de acción consiste en su unión a los esteroides en la membrana celular fúngica, que ocasiona la incapacidad de la membrana para funcionar como barrera selectiva, con la pérdida de constituyentes celulares esenciales.

Gentamicina, pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas

receptoras específicas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30S. El RNA puede leerse en forma errónea lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar las proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.

Lidocaína es un anestésico local, su mecanismo de acción como anestésico local consiste en el bloqueo tanto de la iniciación como de la conducción de los impulsos nerviosos, mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, estabilizándola de manera reversible. Esta acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, lo que da lugar a un potencial de propagación insuficiente y el consiguiente bloqueo de la conducción

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

Metronidazol: Se absorbe bien por vía oral, atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica.

Se distribuye en saliva, bilis, líquido seminal y leche materna, huesos, hígado, y abscesos hepáticos, pulmones y secreciones vaginales. Su unión con las proteínas es baja, se metaboliza en el hígado por oxidación de la cadena lateral y conjugación con glucorónico del 2-hidroximetil (también activo) y otros metabolitos. Las concentraciones séricas máximas que siguen a una dosis oral de 250 mg, 500 mg y 2 g son 6, 12 y 40 ug por ml respectivamente, se elimina por vía renal 60 a 80 % de esta cantidad 20% se excreta inalterado por orina 6 a 15% se elimina en las heces, encontrándose metabolitos inactivos. También se excreta por leche materna.

Nistatina: No se absorbe en el tracto gastrointestinal y se excreta casi en la totalidad con las heces como fármaco inalterado. No se absorbe cuando se aplica en forma tópica sobre la piel o membranas mucosas intactas.

Gentamicina: se absorbe totalmente después de su administración por vía intramuscular, en cambio por vía oral su absorción es escasa. Por vía local tópica se pueden absorber cantidades significativas en la superficie corporal. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. Atraviesa la placenta. Las concentraciones en orina son altas, pueden superar los 100 ug/ml. No se metaboliza.

Lidocaína: Se absorbe con rapidez a través de las membranas mucosas hacia la circulación general, su absorción a través de la piel intacta es escasa y aumenta cuando se aplica sobre la piel traumatizada o erosionada. La absorción sistémica es prácticamente completa y la velocidad de absorción depende del lugar y vía de administración. El metabolismo es principalmente hepático se excreta sin modificar por el riñón.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 5 de octubre de 2018.