

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METRONIDAZOL-500
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1 ,2 ó 3 blísteres de PVC ámbar /AL con 10 tabletas revestidas cada una . Blíster de PVC ámbar /AL con 10 tabletas revestidas. (Temporal).
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-18-046-P01
Fecha de Inscripción:	20 de junio de 2018
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Metronidazol	500,00 mg
Lactosa monohidratada	63,74 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones por protozoos: amebiasis, balantidiasis, trichomoniasis, giardiasis.

Infecciones por bacterias anaerobias que incluyen infecciones intraabdominales, enfermedad inflamatoria pélvica, endocarditis, osteomielitis, abscesos cerebrales, gingivitis ulcerativa necrotizante, tétanos.

Infecciones producidas por *Bacteroides fragilis*.

Colitis pseudomembranosa causada por *Clostridium difficile*.

Erradicación del *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica.

Vaginosis bacteriana.

Úlceras de extremidades inferiores y úlceras de presión.

Profilaxis antibiótica en cirugía colorrectal y pelviana.

Tratamiento de la enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al metronidazol o a otros derivados del imidazol.

Daño hepático severo y porfiria.

Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Primer trimestre del embarazo.

Precauciones:

Lactancia Materna: se prefiere esquemas de tratamiento cortos y evitar dosis altas. Se sugiere extraer y eliminar la leche materna, reanudar la lactancia materna 12 h después de discontinuar el tratamiento o utilizar fármaco alternativo.

Daño Hepático severo: reducir la dosis diaria en 50% o un tercio.

Adulto mayor: administrar con cautela.

Evitar el consumo de alcohol ya que puede producirse una reacción tipo disulfiram.

Administrar con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad neurológica.

Si existe tratamiento más de 10 días, realizar pruebas clínicas y de laboratorio.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento hasta, al menos, un día después del mismo por la posibilidad de una reacción tipo disulfiram.

Tiñe la orina de rojo o marrón. En caso de presentarse molestias gastrointestinales, dolor abdominal, vómitos, diarreas o cualquier otro síntoma, suspenda su uso y consulte al médico.

El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

En caso de presentar mareos, dolor de cabeza, somnolencia, dificultad para caminar y sensación de hormigueo en las extremidades, suspenda su uso y consulte al médico.

Efectos indeseables:

Frecuentes: trastornos gastrointestinales como náusea, vómito, dolor en epigastrio, diarrea, anorexia, sequedad bucal, sabor metálico, pancreatitis aguda, disminución de la agudeza visual, vértigos, orinas oscuras.

Raras: efectos neurológicos centrales (ataxia, cefalea, encefalopatía, inestabilidad, confusión), neuropatía periférica asintomática y reversible que se manifiesta por dolor, parestesia y debilidad en pacientes que han recibido altas dosis y tratamiento prolongado; eritema maculopapular que semeja una pitiriasis rosada, prurito, urticaria, angioedema y anafilaxia; palpitaciones, dolor precordial, neutropenia, aplasia medular, trombocitopenia, síndrome hemolítico urémico, candidiasis vaginal, ginecomastia.

Se han reportado trastornos de pruebas funcionales hepáticas, hepatitis, ictericia. Neuropatía periférica, crisis epileptiformes, leucopenia, con tandas prolongadas o con dosis altas.

Posología y modo de administración:

El metronidazol se deberá ingerir durante o después de la comida, con medio vaso de agua.

Amebiasis y balantidiasis:

Adultos: 500 mg cada 8 h por 7 a 10 días, por vía oral seguido de amebicida luminal.

Portador asintomático de quistes:

Adulto: 500 mg c/8 h durante 7 a 10 días por vía oral.

Giardiasis:

Adultos: 2 g/día durante 3 días por vía oral.

Trichomoniasis: 2 g/día en dosis única o 500 mg c/ 12 h por 7 días por vía oral. Se debe tratar a la pareja sexual con igual esquema de dosis.

Infecciones por bacterias anaerobias (sepsis intraabdominales, pelvianas, abscesos cerebrales): 500 mg cada 8 h por 7 a 10 días, vía oral.

Profilaxis perioperatoria colorrectal y cirugía pelviana:

Adultos: 500 mg cada 8 h por vía oral, iniciado 24 h antes de la operación.

Se administra por vía oral 24 h antes de la operación; por vía intravenosa en forma de infusión (30-60 min): 7,5 mg/kg que debe concluir 1 h antes de realizar la incisión quirúrgica. Requiere asociación con antimicrobiano sistémico efectivo contra enterobacterias.

Vaginosis bacteriana: 500 mg cada 12 h por 7 días.

Tratamiento de la enfermedad de Crohn: 500 mg c/12 h por vía oral durante 4 meses.

Colitis asociada al uso de antimicrobianos: 500 mg 3 veces/día por 7-10 días.

Enfermedad inflamatoria pélvica por vía oral, adultos: 500 mg c/12 h durante 14 días.

Úlceras en las piernas y úlceras por presión: adultos, vía oral, 500 mg c/8 h durante 7 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No debe administrarse concomitantemente con:

Alcohol: produce una reacción tipo disulfiram al administrarse en conjunto.

Anticoagulantes orales (warfarina): refuerza efecto anticoagulante.

Fenobarbital: produce un aumento del metabolismo del metronidazol que reduce su vida media.

Cimetidina: prolonga la vida media del metronidazol por reducción de su aclaramiento plasmático.

Litio: incrementa la toxicidad del litio.

Clindamicina, eritromicina, rifampicina, ácido nalidíxico: efecto sinérgico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo B. Su uso en el 2^{do} y 3^{er} trimestre del embarazo se recomienda en pacientes con sintomatología que no pueda controlarse con otras medidas terapéuticas. Inclusive, el tratamiento de un sólo día no debe usarse por el riesgo de producir altos niveles de metronidazol en sangre materna y fetal.

Lactancia: Su uso en la lactancia puede ser necesario en el tratamiento de infecciones por anaerobios, amebiasis, infecciones periodontales graves o tricomoniasis. Durante este período debe suspenderse la lactancia, y reinstaurarla 24 a 48 horas después de suspender el tratamiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Puede presentarse después de una dosis única oral de 15 g.

Síntomas: Náuseas, vómitos y ataxia. Efectos neurológicos (neuropatía periférica) que se han reportado de 5 a 7 días después de haber utilizado una dosis diaria de 6 a 10.4 g.

Tratamiento: No se conoce un antídoto específico. El tratamiento de la sobredosis con metronidazol debe ser primeramente un lavado de estómago, con medidas de apoyo generales.

Propiedades farmacodinámicas:

P01AB01 Derivados del nitroimidazol

Antiinfeccioso del grupo de nitroimidazole con acción bactericida, amebicida y tricomonocida.

Mecanismo de acción: Antibacteriano (sistémico); antiprotozoario: Microbicida; 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 anaerobio. Una vez que el metronidazol se ha difundido en el interior de los microorganismos y de las células, el grupo nitro acepta electrones de proteínas de electrones con potenciales redox negativos suficientemente pequeños, como la ferredoxinas o su equivalente en protozoos y bacterias. El metronidazol reducido, que es citotóxico, pero de vida corta, interacciona con el ADN para producir una pérdida de la estructura helicoidal, rotura de la cadena e inhibición resultante de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular. Actúa tanto sobre células en reposo como en división.

El metronidazol ha demostrado ser el amebicida de tipo difusible, de acción directa y de efecto destructivo sobre la *E.histolytica* (tanto su etapa de trofozoito como quística) y en cualquier localización, tanto intestinal como extraintestinal.

El desarrollo de resistencia al metronidazol se presenta en muy raras ocasiones. El mecanismo de resistencia se debe a una mala penetración en los gérmenes.

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

Absorción: Se absorbe bien por vía oral y su biodisponibilidad es hasta de un 80 %. La ingestión simultánea de alimentos retrasa la absorción, pero no la reduce.

Distribución: Se distribuye en saliva, bilis, líquido seminal, huesos, hígado y abscesos hepáticos y cerebrales, fluido pleural, exudado del oído medio (70 % de los niveles plasmáticos), pared intestinal (60 %), fluido ascítico, próstata y testículos, pulmones y secreciones vaginales; también atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. En el líquido cefalorraquídeo se alcanzan altas concentraciones, 43 % de la concentración plasmática. En presencia de inflamación meníngea, las concentraciones en líquido céfalo-raquídeo pueden superar a las plasmáticas. La concentración en el colon es baja.

Unión a proteínas: Baja < 20 %.

Biotransformación: Hepática; se metaboliza principalmente mediante la oxidación de su cadena lateral, y conjugación con ácido glucurónico a 2-hidroximetil (también activo) y otros metabolitos. El metabolito hidroxilado es el responsable del 30% de la actividad farmacológica del metronidazol.

Aclaramiento total: 50 - 100 mL/min

Vida media:

En adultos: con función hepática normal: De 6 a 12 horas (8 horas como promedio). En daño hepático por alcohol: 18 horas (promedio de 10 a 29 horas).

En neonatos: Semanas de edad gestacional: 28-30 (75 h), 32-35 (35 h), 36-40 (25 h).

Tiempo hasta la concentración plasmática máxima: De 1 a 2 horas (vía oral).

Después de una dosis oral de 250 mg, 500 mg y 2g su concentración sérica máxima es de aproximadamente 6, 12 y 40 mcg/mL, respectivamente.

Eliminación: Renal: De 60 al 80 %, de esta cantidad aproximadamente 20 % se excreta inalterado en la orina. El aclaramiento renal es aproximadamente 10 mL/min/1,73 m².

Por vía fecal se elimina del 6 al 15 %, encontrándose metabolitos inactivos en las heces. Por hemodiálisis el metronidazol y sus metabolitos son rápidamente removidos (su vida media es corta de aproximadamente 2,6 horas). En cambio no es removido significativamente por la diálisis peritoneal.

También se excreta en la leche materna (alcanza concentraciones semejantes a las de la sangre), en la saliva y en el esperma del hombre.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2020..