

METRONIDAZOL HLB 500
METRONIDAZOL 500 mg
COMPRIMIDOS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Metronidazol 500 mg.

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Tricomonocida, anti giardiasis y amebicida de acción sistémica e intestinal. Antibacteriano específico contra gérmenes anaerobios.

INDICACIONES

Proceden de la actividad antiparasitaria y antibacteriana del metronidazol y de sus características farmacocinéticas. Al mismo tiempo tienen en cuenta aquellos estudios clínicos a los cuales dio lugar este medicamento y su lugar dentro del espectro de los productos antiinfecciosos disponibles en la actualidad.

Se limitan a las infecciones debidas a los gérmenes definidos como sensibles en farmacodinamia: amebiasis; tricomoniasis urogenitales, vaginitis no específicas; giardiasis; tratamiento curativo de las infecciones médico-quirúrgicas por gérmenes anaerobios sensibles; tratamiento preventivo de las infecciones por gérmenes anaerobios sensibles producidas en ocasión de intervenciones quirúrgicas que entrañen un alto riesgo de aparición de este tipo de infección; reemplazo de tratamientos por vía inyectable de las infecciones por gérmenes anaerobios sensibles, a título curativo o preventivo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

Metronidazol es un agente antiinfeccioso que pertenece al grupo del 5-nitroimidazol.

El espectro antibacteriano cubre exclusivamente a los agentes patógenos anaeróbicos:

- Especies susceptibles: Peptostreptococcus, C. perfringens, C. difficile, Clostridium sp., Bacteroides sp., Bacteroides fragilis, Prevotella, Fusobacterium, Veillonella.

- Especies con susceptibilidad inconstante: La susceptibilidad de los agentes patógenos debe determinarse mediante antibiogramas: Bifidobacterium, Eubacterium.

- Especies normalmente resistentes: El 50% de las especies es resistente (R): propionibacterium, Actinomyces, Mobilincus.

- Actividad antiparasitaria: Tricomonas vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba histolytica.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: luego de administrarse en forma oral, el metronidazol se absorbe rápidamente, por lo menos el 80 % en 1 hora. Los picos séricos, obtenidos después de la administración oral, son similares a las que obtienen después de la administración intravenosa de dosis equivalentes. La biodisponibilidad por vía oral es del 100 %. No se modifica significativamente por la ingesta simultánea de alimentos.

Distribución: la concentración sérica máxima alcanzada aproximadamente 1 hora después de la toma única de 500 mg es en promedio de 10 µg/ml.

La vida media plasmática es de 8 a 10 horas.

La unión a las proteínas sanguíneas es débil: inferior al 20 %.

El volumen aparente de distribución es importante, de alrededor de 40 l (es decir 0,65 l/kg).

La difusión es rápida e importante, con concentraciones cercanas a los valores séricos en pulmones, riñones, hígado, piel, bilis, LCR, saliva, líquido seminal, secreciones vaginales.

El metronidazol atraviesa la barrera placentaria y se excreta a través de la leche materna.

Biotransformación: el metabolismo es esencialmente hepático. Dos compuestos principales se forman por oxidación:

- el metabolito alcohol, metabolito principal, que tiene una actividad bactericida sobre las bacterias anaerobias de aproximadamente un 30 % de la correspondiente al metronidazol y una vida media de eliminación de alrededor de 11 horas;

- el metabolito ácido, en escasa cantidad, que tiene una actividad bactericida de alrededor de un 5 % de la que corresponde al metronidazol.

Excreción: fuerte concentración hepática y biliar. Escasa concentración cólica.

Escasa eliminación fecal. Excreción sobre todo urinaria ya que el metronidazol y los metabolitos oxidados, excretados a través de la orina, representan entre un 35 y un 65 % aproximadamente de la dosis administrada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Amebiasis: 1,5 g, distribuidos en 3 tomas.

En amebiasis hepática, la evacuación del absceso debe efectuarse en forma conjunta con el tratamiento de metronidazol. La duración del tratamiento es de 7 días consecutivos.

Niños mayores de 12 años: 40 mg de metronidazol por kilo de peso corporal y por días en tres a cuatro dosis diarias.

Tricomoniasis: En mujeres (uretritis y vaginitis con tricomonas) tratamiento mixto que comprende: 500 mg diarios por vía oral distribuidos en dos tomas durante 7 días y 1 óvulo diario durante 10 días. Ya sea que la pareja presente o no signos clínicos de infección por tricomonas vaginalis, es importante que sea tratada en forma conjunta, inclusive en ausencia de una respuesta positiva del laboratorio.

En hombres: (uretritis por tricomonas): 500 mg por vía oral en dos tomas durante 7 días. Muy excepcionalmente, puede resultar necesario elevar a 750 mg ó 1 g la dosis diaria. Tanto en hombres como en mujeres se puede optar por una dosis única de 2 g de metronidazol preferentemente durante la noche.

Giardiasis: 750 mg a 1 g diarios durante 5 días consecutivos.

Niños mayores de 12 años: 15 mg de metronidazol por kilo de peso corporal repartidos en tres dosis diarias. En caso necesario el tratamiento puede repetirse después de ocho días de interrupción.

Vaginitis no específicas: 500 mg dos veces por día durante 7 días. Debe practicarse un tratamiento simultáneo de la pareja. Puede optarse por el siguiente esquema: 2 g de metronidazol en una sola toma el primer día y una segunda dosis idéntica de 2 g al tercer día de tratamiento.

En ciertos casos de vaginitis, puede utilizarse un tratamiento local de un óvulo diario en asociación con el tratamiento por vía oral.

Tratamiento de las infecciones por gérmenes anaerobios: (de primera intención o en tratamiento de reemplazo): 1 a 1,5 g diarios.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes.

ADVERTENCIAS

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

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

Tener en cuenta el riesgo de agravamiento del estado neurálgico en pacientes afectados de trastornos neurológicos centrales y periféricos severos, fijos o evolutivos. Evitar las bebidas alcohólicas (efecto Antabus).

PRECAUCIONES

En seres humanos no existe evidencia suficiente de carcinogenicidad, aunque se descubrió que este producto es carcinógeno en cierta especie de ratón, pero no en la rata y en el hamster.

Controlar la fórmula leucocitaria en caso de antecedentes de discrasia sanguínea o de tratamiento a altas dosis y/o de tratamiento prolongado.

En caso de leucopenia, la oportunidad de la continuación del tratamiento depende de la gravedad de la infección.

Insuficiencia renal: Metronidazol puede ser utilizado en dosis normales en casos de insuficiencia renal. De todas maneras, en pacientes bajo hemodiálisis, hay que tener en cuenta la vida media del metronidazol. Asimismo, luego de una hemodiálisis puede ser necesaria una dosis suplementaria.

En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min y que no están bajo hemodiálisis se observa acumulación de metabolitos de metronidazol.

Estos metabolitos son rápidamente eliminados con hemodiálisis, no siendo eficaz diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática grave se debe reducir la dosis y controlar la concentración plasmática de metronidazol. Este producto debe ser utilizado con prudencia en pacientes con encefalopatías hepáticas.

Candidiasis: Una candidiasis preexistente puede agravarse durante el tratamiento con Metronidazol.

Embarazo: metronidazol no ha demostrado ser teratogénico ni fototóxico en los estudios animales.

Los estudios de casos de varios cientos de embarazos en los cuales se administró metronidazol durante el primer trimestre no indican ninguna malformación en particular. Los estudios realizados con idéntico número de pacientes tratadas después del primer trimestre no han demostrado toxicidad fetal. Dado que no es adecuada ni suficiente la evidencia de seguridad con el uso de metronidazol durante el embarazo, solo se recomienda su uso cuando el mismo resulte esencial a criterio del médico tratante.

Lactancia: debe evitarse ya que el metronidazol atraviesa la barrera placentaria y se excreta a través de la leche materna.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Asociaciones desaconsejadas:

- Disulfiram: la asociación con disulfiram puede provocar crisis delirantes o estados confusionales.

- Alcohol: puede aparecer calor, enrojecimiento, vómitos, taquicardia. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

Asociaciones que requieren precauciones para su uso:

- Anticoagulantes orales (descripto para la warfarina): aumento del efecto del anticoagulante oral y del riesgo hemorrágico por disminución de su catabolismo hepático. Control más frecuente del porcentaje de protrombina; adaptación de la posología del anticoagulante oral durante el tratamiento con metronidazol y 8 días después de su interrupción.

- Vecuronium: el metronidazol potencializa la acción del vecuronium.

Asociaciones que deben tenerse en cuenta:

- 5-fluorouracilo: aumento de la toxicidad del 5-fluorouracilo por disminución de su clearance.

- El metronidazol puede aumentar los niveles de litio en plasma.

- Los inhibidores enzimáticos (por ejemplo, cimetidina) aumentan la vida media plasmática de metronidazol.

- La administración simultánea de metronidazol y ciclosporina presenta riesgo de una concentración plasmática elevada de ciclosporina. Si la asociación fuese indispensable es conveniente controlar la concentración sérica de ciclosporina y la creatinina sérica.

Exámenes paraclínicos:

El metronidazol puede inmovilizar los treponemas y en consecuencia arrojar un resultado falso positivo del test de Nelson.

Influencia sobre los métodos diagnósticos: El metronidazol influye sobre las determinaciones de SGOT y SGPT por la disminución en la absorción de los UV en razón de la oxidación de NADH en NAD. Ello da como resultado valores demasiado bajos para SGOT y SGPT.

REACCIONES ADVERSAS

Si bien son poco frecuentes, pueden observarse efectos tales como: trastornos digestivos benignos: náuseas, gusto metálico en la boca, anorexia, calambres epigástricos, vómitos, diarreas.

Excepcionalmente: signos cutáneos: urticaria, sensaciones de sofocación provocadas por aumento de la irrigación sanguínea, prurito, glositis con sensación de sequedad bucal; signos nerviosos: cefaleas, vértigos, convulsiones.

Al administrar altas posologías y/o en caso de tratamientos prolongados, han podido observarse: leucopenias o neuropatías sensitivas periféricas, las cuales siempre han remitido al interrumpir el tratamiento.

Por otra parte, puede observarse una coloración marrón rojiza en la orina, debida a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo del producto y también trastornos psiquiátricos tales como confusión y alucinaciones.

Se han informado casos excepcionales y reversibles de pancreatitis.

Casos raros de colitis pseudomembranosa, ataxia, trastornos visuales transitorios, agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, alteración de la función hepática y/o hepatitis colestásica, radiosensibilización, angioedema y excepcionalmente shock anafiláctico, pueden observarse.

SOBREDOSIFICACIÓN, SINTOMAS Y SU TRATAMIENTO

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Cajas conteniendo: 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo esta última presentación de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° C y 30° C. Evitar la exposición a la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.716

Laboratorios Ramallo S.A. Ing. Agustín Rocca 530,
Parque Industrial Comirsa, Ramallo, Buenos Aires,

Argentina. Tel: 011-1539170172

Director Técnico: Roberto Carluccio, Farmacéutico.

Elaborado y comercializado por HLBPHARMA Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)

San Isidro, Buenos Aires.

Fecha de revisión: Mayo 2017