

Dimension of packing material in mm L: 130 X W: 100

FRONT SIDE

METRONIDAZOL Solución Inyectable 500 mg/100 mL

FOLLETO DE
INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:
Metronidazol500 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Fosfato dibásico de sodio anhidro, Ácido cítrico monohidrato, Agua para inyectable c.s.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 botella plástica con 100 mL de solución inyectable con bolsa.

INDICACIONES:

Tratamiento de infecciones por gérmenes anaeróbicos, amebiasis y profilaxis en la cirugía de colon.

USOS CLÍNICOS:

Infecciones anaerobias: la infusión de Metronidazol está indicada en el tratamiento de infecciones serias causadas por bacterias anaeróbicas susceptibles. Procedimientos quirúrgicos indicados deberían ser realizados en conjunto con terapia de infusión de Metronidazol. En una infección mixta aeróbica y anaerobia, además de los antibióticos apropiados para el tratamiento de la infección aeróbica, se debería usar infusión de Metronidazol.

La infusión es efectiva en infecciones *Bacterioides fragilis* resistente a Clindamicina, Cloranfenicol y Penicilina.

Infecciones intra-abdominales: peritonitis, abscesos intra-abdominales y abscesos hepáticos, causadas por *Bacteroides* sp., incluyendo el grupo B. *fragilis* (B. *fragilis*, B. *distasonis*, B. *thetaiotaomicron*, B. *vulgatus*), *Clostridium* sp., *Eubacterium* sp., *Peptococcus* sp. y *Peptostreptococcus* sp.

Infecciones de la piel: causadas por *Bacteroides* sp., incluyendo el grupo B. *fragilis*, *Clostridium* sp., *Peptococcus* sp., *Peptostreptococcus* sp. y *Fusobacterium* sp.

Infecciones ginecológicas: endometritis, endomiometritis, abscesos tuboováricos e infecciones postquirúrgicas del saco vaginal, causadas por *Bacteroides* sp., incluyendo el grupo B. *fragilis*, *Clostridium* sp., *Peptostreptococcus* sp. y *Peptococcus* sp.

Septicemia bacteriana: causadas por *Bacteroides* sp. incluyendo el grupo B. *fragilis* y *Clostridium* sp.

Infecciones óseas y articulares: como tratamiento adyuvante, causada por *Bacteroides* sp. incluyendo el grupo B. *fragilis*.

Infecciones al sistema nervioso central (SNC): meningitis y abscesos cerebrales causadas por *Bacteroides* sp. incluyendo el grupo B. *fragilis*.

Infecciones del tracto respiratorio bajo: neumonía, empiema y abscesos pulmonares, causadas por *Bacteroides* sp., incluyendo el grupo de B. *fragilis*.

Endocarditis: causada por *Bacteroides* sp. incluyendo el grupo B. *fragilis*.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños mayores de 12 años: 100 mL por infusión intravenosa por un período de 20 minutos, a una velocidad de 5 mL/min para ser repetidos cada 12 horas.

Niños menores de 12 años: la dosis debe ser calculada en base a 7,5 mg/Kg peso por infusión intravenosa a 5 mL/min para ser repetidos cada 8 horas.

En pacientes ancianos la farmacocinética de Metronidazol puede variar, por lo tanto, se debe determinar los niveles de suero por si fuera necesario ajustar la dosis de Metronidazol.

Infecciones anaerobias: 15 mg/Kg infundidos sobre 1 hora, cada 6 horas. Dosis posteriores pueden ser reducidas a 7,5 mg/Kg. Dosis máxima 4 g.

BACK SIDE

Dosis de mantención: 7,5 mg/Kg infundidos sobre 1 hora, cada 6 horas (aproximadamente 500 mg por un adulto de 70 Kg).

La primera dosis de mantención debería ser instituida seis horas después de la iniciación de la dosis de carga.

Para profilaxis: 15 mg/Kg infundidos sobre 30- 60 minutos, y completado 1 hora antes de cirugía, seguida de 7,5 mg/Kg más de 30 - 60 minutos en 6 y 12 horas después de la dosis inicial.

Precauciones: la infusión de Metronidazol debe ser administrada sólo por una infusión de goteo intravenosa lenta; como una infusión continua o intermitente. No se deben administrar aditivos a la infusión de Metronidazol.

La infusión de Metronidazol es una solución isosmótica lista para su uso. No requiere ninguna dilución, ni tampoco tamponar.

Incompatibilidad: no se recomiendan las mezclas intravenosas de Metronidazol y otros medicamentos.

Recomendaciones generales:

- Insertar la espiga de la bajada de suero en el centro de la punta de la botella plástica.

- Introducir la espiga con un solo movimiento suave a presión, el orificio toma la forma de la punta insertada.

- Colgar el envase en posición vertical.

- Regular el goteo, según indicación médica.

- No se recomienda que el envase permanezca colgado por mucho tiempo con la llave cerrada o con una velocidad de flujo demasiado lenta.

No se debe:

- Cortar con tijera o insertar objetos corto punzantes en la punta de la botella plástica para abrirla.

- Insertar la espiga en otro lugar que no sea la punta de la botella plástica.

- Manipular la espiga cuando ya está insertada.

- Iniciar goteo con el cuenta gotas sin solución.

- Apretar el cuerpo de la botella plástica para acelerar la bajada del goteo.

- Insertar agujas para facilitar la entrada de aire en cualquier zona de la botella plástica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Disfunción renal severa, obstrucción severa, desórdenes hepáticos, cirrosis alcohólica.

Han sido reportados en pacientes tratados con Metronidazol, crisis de convulsiones y neuropatía periférica, caracterizado principalmente por el entumecimiento o parestesia de una extremidad. Se debe evaluar la relación riesgo/beneficio antes de continuar la terapia.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en: hipersensibilidad al Metronidazol, desórdenes neurológicos, discrasias sanguíneas, primer trimestre del embarazo, alcoholismo crónico, fallas hepáticas.

INTERACCIONES:

Warfarina, otros anticoagulantes de Cumarina, alcohol, Fenobarbital y Fenitoína, Litio, Fluorouracilo.

Interferencias con análisis químicos de AST, SGOT, ALT, SGPT, LDH, Triglicéridos y glucosa hexoquinasa.

REACCIONES ADVERSAS:

Náusea, dolor de cabeza, sequedad bucal, vómito, diarrea, glositis, estomatitis, vértigo, ataxia, tromboflebitis, muy raras veces convulsión, efectos como Disulfiram, urticaria, prurito.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, conserve la solución en su envase original, almacenado a no más de 30 °C. Protegido de la luz. No congelar.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Importado y distribuido por: BPH S.A.,
Cerro Portezuelo N° 9870, Quilicura -
Santiago - Chile.
bph2014-01

nirlife® | aculife™
Aculife Healthcare Pvt. Ltd.,
Sachana, Gujarat 382150, India.
© - TM Owners-Nirma Ltd.

142254505A03BC