

16.- FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**METRONIDAZOL****Solución Inyectable 500 mg/100 mL****FÓRMULA****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.**CATEGORÍA**

Antibacteriano (sistémico); antiprotozoario.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA**Mecanismo de acción/Efecto:**

Antibacteriano (sistémico); 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. 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 con la inhibición resultante de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

Farmacocinética:**Distribución:**

Se distribuye en saliva, bilis, líquido seminal y leche materna, huesos, hígado y abscesos hepáticos, pulmones y secreciones vaginales; también cruza la placenta y la barrera hematoencefálica.

Vol D:

En adultos: Aproximadamente 0,55 litros por Kg.

En neonatos: 0,54-0,81 litros por Kg.

Unión a proteínas:

Baja (<20%).

Biotransformación:

Hepática; se metaboliza principalmente por oxidación de la cadena lateral y conjugación con glucurónico a 2-hidroximetil (también activo) y otros metabolitos.

Vida media:

En adultos:

Función hepática normal: 8 horas (intervalo de 6 a 12 horas).

Hepatopatía alcohólica: 18 horas (intervalo de 10 a 29 horas).

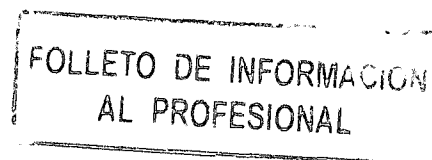
En neonatos:

De 28 a 30 semanas de edad gestacional: Aproximadamente 75 horas.

De 32 a 35 semanas de edad gestacional: Aproximadamente 35 horas.

De 36 a 40 semanas de edad gestacional: Aproximadamente 25 horas.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
23 OCT 2009	
Nº Ref.:	5335/09
Nº Registro:	F-17.791/09
Firma Profesional:	



Concentración sérica máxima:

A las dosis intravenosas recomendadas, las concentraciones séricas máximas en estado de equilibrio son aproximadamente de 25 mcg por ml; las concentraciones mínimas son aproximadamente de 18 mcg por ml.

Eliminación:

Renal: Del 60 al 80%; de esta cantidad, aproximadamente el 20% se excreta inalterado en orina. El aclaramiento renal es aproximadamente 10 ml/min/1,73 m².

Fecal: Del 6 al 15%; también se presentan metabolitos activos en las heces.

En diálisis:

Hemodiálisis: El metronidazol y sus metabolitos primarios se eliminan rápidamente de la sangre por hemodiálisis (la vida media se acorta a aproximadamente 2,6 horas).

Diálisis peritoneal: El metronidazol no se elimina en cantidad significativa por diálisis peritoneal.

INDICACIONES**Tratamiento de infecciones por gérmenes anaeróbicos, amebiasis y profilaxis en la cirugía de colon.****USOS CLÍNICOS:****Tratamiento de 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 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 *Bacteroides 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*

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

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*

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

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

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 iso-osmótica 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 o en el centro del tapón de goma del frasco-ampolla
- 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 o en el tapón de goma del frasco-ampolla

CONTRAINDICACIONES

No usar en:

- Hipersensibilidad al metronidazol
- Desórdenes neurológicos
- Discrasias sanguíneas
- Primer trimestre del embarazo
- Alcoholismo crónico
- Fallas hepáticas

PRECAUCIONES

- Disfunción renal severa
- Obstrucción severa
- Desórdenes hepáticos
- Cirrosis alcohólica

ADVERTENCIAS

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

REACCIONES ADVERSAS

- Náusea, vómitos
- Dolor de cabeza
- Sequedad bucal, sabor metálico
- Vómito
- Diarrea
- Glossitis
- Estomatitis
- Vértigo
- Ataxia
- Tromboflebitis
- Muy raras veces convulsión
- Efectos como disulfiram
- Urticaria
- Prurito

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

INTERACCIONES

- Warfarina, otros anticoagulantes de cumarina
- Alcohol y disulfiram

- Fenobarbital y fenitoína
- Litio
- Fluorouracilo
- Interferencias con análisis químicos de AST, SGOT, ALT, SGPT, LDH, Triglicéridos y glucosa hexoquinasa

SOBREDOSIS

Síntomas de sobredosis son náusea, vómitos, ataxia.

El tratamiento para la sobredosis es sintomático y no hay un antídoto especial para la sobredosis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Physicians' Desk Reference. Micromedex® Healthcare. 2008.
- 2.- Información de Medicamentos. USP DI. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1998

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL