



ESEPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	FLAGYL® pediátrico, suspensión oral 125mg/5ml
Clasificación terapéutica o farmacológica	Tricomonocida. Antiparasitario Derivados del Imidazol
Código ATC	J01XD01
Principio activo	Metronidazol
Excipientes	Fosfato monobásico de sodio monohidratado, sacarosa, sal de sodio de sacarina, etanol, silicato de magnesio y aluminio, metilparabeno, propilparabeno, concentrado de limón natural, esencia de naranja, agua purificada cs.
Concentración principio activo	125 mg/5ml
Indicaciones	Profilaxis de infecciones colónicas perioperatorias y tratamiento de infecciones bacterianas anaeróbicas, amebiasis y tricomoniasis. USOS: Se limitan a infecciones causadas por gérmenes patógenos susceptibles al metronidazol: ▫ Tricomoniasis sintomática: en mujeres y hombres cuando se ha confirmado la presencia de tricomonas por un procedimiento de laboratorio adecuado. ▫ Tricomoniasis asintomática: en mujeres asintomáticas cuando el microorganismo está asociado a endocervicitis, cervicitis o erosión cervical, hay evidencia que la presencia de tricomonas puede interferir con una adecuada evaluación de frotis citológicos anormales. Deben realizarse frotis adicionales después de la erradicación del parásito. ▫ Tratamiento de la pareja asintomática: La infección por <i>T. vaginalis</i> es una enfermedad venérea. Por lo tanto, si se ha encontrado la presencia del organismo la pareja sexual asintomática del paciente debe ser tratada simultáneamente, con el objetivo de prevenir la reinfección de la pareja ▫ Amebiasis: amebiasis intestinal aguda, y en abscesos amebianos hepáticos. La terapia con Flagyl no elimina la necesidad de una

	aspiración o drenaje quirúrgico. ▫ Infecciones bacterianas por anaerobios: tratamiento de infecciones severas causadas por bacterias anaerobias susceptibles. Deben realizarse los procedimientos quirúrgicos que estén indicados en conjunto con la terapia con Flagyl. En infecciones mixtas, por microorganismos aeróbicos y anaerobios, además de Flagyl debe usarse el antimicrobiano apropiado para la infección aeróbica. En el tratamiento de infecciones anaeróbicas más severas, habitualmente se administra inicialmente Flagyl IV, lo que puede ser seguido por terapia oral, a discreción del médico tratante. ▫ Infecciones Intra-abdominales: incluyendo peritonitis, abscesos intra-abdominales, abscesos hepáticos, causados por <i>Bacteroides spp.</i> incluyendo el grupo <i>B. fragilis</i> (<i>B. fragilis</i>, <i>B. distasonis</i>, <i>B. ovatus</i>, <i>B. thetaiotaomicron</i>, <i>B. vulgatus</i>), <i>Clostridium spp.</i>, <i>Eubacterium spp.</i>, <i>Peptococcus niger</i>, y <i>Peptococcus spp.</i> ▫ Infecciones de Piel y Faneras: causados por <i>Bacteroides spp.</i> incluyendo el grupo de <i>B. fragilis</i>, <i>Clostridium spp.</i>, <i>Peptococcus spp.</i> y <i>fusobacterium spp.</i> ▫ Infecciones Ginecológicas: incluyendo endometritis, endometriometritis, absceso tubo-ovárico, infección post-curetaje uterino, causados por <i>Bacteroides spp.</i> incluyendo el grupo de <i>B. fragilis</i>, <i>Clostridium spp.</i>, <i>Peptococcus niger</i> y <i>Peptococcus spp.</i> ▫ Septicemia: causados por <i>Bacteroides spp.</i> incluyendo el grupo de <i>B. fragilis</i>, y <i>Clostridium spp.</i> ▫ Infecciones Óseas y Articulares: como terapia adyuvante, en infecciones causadas por <i>Bacteroides spp.</i> incluyendo <i>B. fragilis</i>. ▫ Infecciones del Sistema Nervioso Central: incluyendo meningitis y abscesos cerebrales, causados por <i>Bacteroides spp.</i> incluyendo el grupo de Infecciones del Tracto Respiratorio Bajo: incluyendo neumonía, empiema y abscesos pulmonares causados por <i>Bacteroides spp.</i> incluyendo el grupo de <i>B. fragilis</i>. ▫ Endocarditis: causada por <i>Bacteroides spp.</i> incluyendo el grupo de <i>B. fragilis</i> ▫ Profilaxis quirúrgica: la administración profiláctica de Flagyl en el pre-operatorio, intra-operatorio y en el post-operatorio puede disminuir la incidencia de infecciones post-
--	--

	operatorias, en pacientes que se realiza cirugía colorrectal electiva. Profilaxis en intervenciones quirúrgicas que tienen un alto riesgo de este tipo de infección.
Registro ISP N°	F-22051/20
Fabricante producto	Sanofi-Aventis de México SA de CV
País de fabricación	México
Fabricante principio activo	.- Corden Pharma Bergamo SpA, Italia .- Aarti Drugs Ltd., India
Forma farmacéutica	Suspensión oral
Vía(s) de administración	Oral
Condiciones de almacenamiento y vida útil	36 meses almacenado a no más de 30 °C
Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	.-Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) .-COFEPRIS (México)
Material de envase primario	Frasco blanco opaco de polipropileno con casquillo de aluminio con liner de facarflex.
Presentación	Estuche con 1 frasco de 120 ml
Otros	Contiene sacarosa
Foto referencial del producto	