

HRL/GZR/AAC/spp
Nº Ref.:RF637608/15

CONCEDE A SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22051/15 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL (METRONIDAZOL).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13293/15

Santiago, 4 de agosto de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Sanofi-aventis de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL (METRONIDAZOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto importado terminado y procedente de Sanofi-aventis de México S.A. Ciudad de México, México y/o procedente de Sanofi-aventis de Panamá S.A., Ciudad de Panamá, Panamá; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 28 de julio de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, la clave autorizada corresponde a la corregida por el solicitante, según aclaración efectuada por correo electrónico de 04.08.2015, incorporándose en los rótulos del producto, en virtud de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, la fecha de fabricación (mes/año); **SEGUNDO:** Que, el procedente de Panamá del producto se autoriza conforme las aclaraciones efectuadas por el solicitante con fecha 04 de agosto de 2015, a través de correo electrónico; **TERCERO:** Que, según la Resolución Exenta Nº2641/04 de Instituto de Salud Pública de Chile, en las Especificaciones de Producto Terminado de suspensiones se debe incluir el ensayo de suspendibilidad; **CUARTO:** La necesidad de ajustar los contenidos de las presentaciones solicitadas en conformidad al Certificado de Libre Venta y aclaración efectuada por correo electrónico de 04.08.2015 al solicitante; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22051/15, el producto farmacéutico **FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL (METRONIDAZOL)** a nombre de Sanofi-aventis de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto importado terminado y procedente de Sanofi-aventis de México S.A., ubicado en Acueducto del Alto Lerma Nº2, Zona Industrial de Ocoyoacac Nº 2, Ocoyoacac, Ciudad de México, México y/o procedente de Sanofi-aventis de Panamá S.A., ubicado en PH Ocean Business Plaza, Calle 47 y Av. Aquilino de la Guardia, Piso 19, Marbella, Ciudad de Panamá, Panamá, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Sanofi - Aventis de Chile S.A., ubicado en Av. Presidente Riesco Nº 5435, Depto. 1802, Las Condes, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por la Droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández Nº 290, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Sanofi -aventis de Chile S.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuarán los laboratorios de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago y/o por Laboratorio Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, y/o por Laboratorio Kuehne+Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº260, San Joaquín, Santiago, y consistirá según lo declarado, en reestuchado; y/o etiquetado; y/o impresión ink-jet; y/o introducción de folleto de información al paciente; y/o sello de seguridad, para adaptar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo METRONIDAZOL será fabricado por Aarti Drugs Limited (Rupal Chemicals Division), ubicada en Plot No. K- 40 , M.I.D.C., Tarapur, Tal.- Palghar, Dist. Thane-401 506, Maharashtra, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene un frasco blanco opaco de polipropileno con casquillo de aluminio con liner de facarflex, conteniendo 120 ó 180 mL de suspensión oral, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene un frasco blanco opaco de polipropileno con casquillo de aluminio con liner de facarflex, conteniendo 120 mL de suspensión oral, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene 50 a 500 frascos blanco opaco de polipropileno con casquillo de aluminio con liner de facarflex, conteniendo 120 ó 180 mL de suspensión oral, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Derivados del Imidazol.

Código ATC : J01XD01

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **FLAGYL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **METRONIDAZOL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de salud y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta N°1260/00, del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Metronidazol está indicado en la profilaxis de infecciones colónicas perioperatorias y en el tratamiento de infecciones bacterianas anaeróbicas, amebiasis y tricomoniasis".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Sanofi-aventis de Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago, y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, y/o Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández N° 260 San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Sanofi-aventis de Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Sanofi-aventis de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.: RF637608/15
HRL/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13293/15

Santiago, 4 de agosto de 2015

"FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL (METRONIDAZOL)"

Registro ISP Nº F-22051/15

Cada 100 mL contiene:

Metronidazol benzoilo	4,000 g
(Equivalente a 2,50 g de Metronidazol)	
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0,092 g
Sacarosa	60,400 g
Sacarina de sodio	0,100 g
Etanol	0,940 mL
Silicato de magnesio y aluminio	0,833 g
Metilparabeno	0,080 g
Propilparabeno	0,020 g
Concentrado de limón natural	0,020 g
Esencia de naranja	0,025 g
Agua purificada	100,000 mL



Nº Ref.:RF637608/15
HRL/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13293/15
Santiago, 4 de agosto de 2015

"FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL (METRONIDAZOL)"
Registro ISP Nº F-22051/15

Clave de fabricación del producto es: 7 caracteres definidos: (Y)(CC)(X)(000)

Interpretación de la clave :

- 1ª posición(Y)
(Y)= año con 1 dígito (cuarto dígito de la nomenclatura AAAA) Ejemplo: 2014, Y =4; 2015, Y=5; así sucesivamente.
- 2ª Y 3ª posición: (CC)
(CC)=MX Prefijo asignado para Sanofi-Aventis de México(SAM)
- 4ª posición; (X)
(X)= Prefijo que distingue a la receta de planificación en forma alfabética; A,B, C, etc.
A: receta de planificación principal
B: receta de planificación alterna 1
C: receta de planificación alterna 2, y así sucesivamente

5ª , 6ª y 7ª posición: (000)

(000)= consecutivo de lote por código de producto, asignado siempre el lote YCCX001 al primer lote de cada año el cual será asignado automáticamente por el sistema

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
FLAGYL suspensión oral 125 mg/5mL (Metronidazol)

ESPECIFICACIONES

PRUEBA	ESPECIFICACION
Descripción	Suspensión homogénea, color blanco crema, con olor a naranja-limón, libre de materia extraña.
Identificación Metronidazol Benzoilo (HPLC)	El cromatograma obtenido para el pico de Benzoil metronidazol en la preparación muestra corresponde con el tiempo de retención obtenido en el cromatograma de la preparación de la solución estándar.
Densidad a 25°C	1,220 – 1,255 g/ml
pH a 25°C	5,0 – 7,0
Valoración metronidazol (HPLC)	Teórico: 2,5 g/100 mL Límites 2,375 - 2,625 g/100 mL (95-105%)
Sustancias relacionadas (HPLC) Metronidazol libre	Máximo 1,50 g/100 mL
Valoración Metilparabeno*	Máximo 0,088 g/100 mL
Valoración Propilparabeno*	Máximo 0,022 mg/100 mL
Variación de volumen	Mínimo 120 mL/frasco
Análisis Microbiológico	
• Recuento de mesófilos aerobios	máximo 200 UFC / mL
• Recuento de hongos y levaduras	máximo 20 UFC / mL
• Presencia de <i>Escherichia coli</i> y <i>Salmonella</i>	Ausencia/mL
Evaluación física de la suspensión	
• Sedimentación**	Buena después de agitación
• Resuspendibilidad	Buena después de agitación
Presentación	
Envase primario:	Frasco blanco de polipropileno con tapa a rosca de aluminio.
Envase secundario:	Estuche de cartulina impreso con folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
 OFICINA DE METOLOGÍAS ANALÍTICAS

05 AGO 2015

N° Ref.: RF 633608/15
 N° Registro: F-22951/15
 Firma Profesional: [Firma]

Q.F Carolina Sala J.
Directora Técnico

*controles realizados por el fabricante

**controles realizados durante el estudio de estabilidad

ROTULADO GRÁFICOFLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mLRÓTULOS ENVASE PÚBLICO

FLAGYL®
Metronidazol

125mg/5ml

PEDIATRICO

Vía Oral

xx ml

Suspensión

LOGO SANOFI

FLAGYL®
Metronidazol

LOGO SANOFI

FLAGYL®

Fórmula:

Cada 5 ml de suspensión contiene: Metronidazol (como Metronidazol Benzoilo) 125 mg ~~12,5mg (equivalentes a Metronidazol Benzoilo al 4%).~~

Cada 100 ml de suspensión contiene: Metronidazol (como Metronidazol Benzoilo) 2,5 g ~~(equivalentes a Metronidazol Benzoilo al 4%).~~

Excipientes: Fosfato monobásico de sodio monohidratado, sacarosa, sacarina, etanol, silicato de magnesio y aluminio, metilparabeno, propilparabeno, concentrado de limón natural, esencia de naranja, agua purificada, cs.

Posología: A juicio del médico

Advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No debe ingerir bebidas alcohólicas mientras durante el tratamiento. Se aconseja tomar el medicamento con las comidas.

Venta bajo receta médica en establecimientos Tipo A. Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños.

AGITESE ANTES DEL USO

Elaborado por: sanofi-aventis de México S.A. de C.V., Acueducto del Alto Lerma No.2. Zona Industrial Ocoyoacac, CP 52740, Ocoyoacac, México.

Importado por: sanofi-aventis de Chile S.A., Av. Presidente Riesco N° 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago.

Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Stgo.

Reg. I.S.P. N° F -...

Mayor información en www.ispch.cl

"EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA"

Lote :

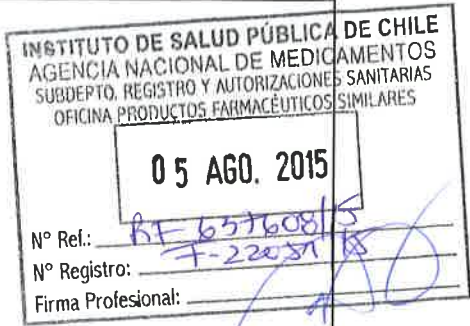
Vence:

Fab(mes/año)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
05 AGO. 2015	
N° Ref.:	RF 637608/15
N° Registro:	F-22051/15
Firma Profesional:	[Firma]

ROTULADO GRÁFICOFLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mLRÓTULOS ENVASE MUESTRA MÉDICA

EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA

FLAGYL® Metronidazol	125mg/5ml	MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA	
PEDIÁTRICO	Vía Oral		
Xxml	Suspensión	LOGO SANOFI	N° Ref.: <u>RF 637608/15</u> N° Registro: <u>F-22051/15</u> Firma Profesional: _____
FLAGYL® Metronidazol	LOGO SANOFI		

FLAGYL® Fórmula: Cada 5 ml de suspensión contiene: Metronidazol (<u>como Metronidazol Benzoilo</u>) 125 mg <u>12,5 mg</u> (equivalentes a Metronidazol Benzoilo al 4%). Cada 100 ml de suspensión contiene: Metronidazol (<u>como Metronidazol Benzoilo</u>) <u>2,5 g</u> (equivalentes a Metronidazol Benzoilo al 4%). Excipientes: Fosfato monobásico de sodio, monohidratado, sacarosa, sacarina, etanol, silicato de magnesio y aluminio, metilparabeno, propilparabeno, concentrado de limón natural, esencia de naranja, agua purificada, cs. Posología: A juicio del médico Advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No debe ingerir bebidas alcohólicas mientras durante el tratamiento. Se aconseja tomar el medicamento con las comidas. Venta bajo receta médica <u>en establecimientos Tipo A.</u> Conservar a temperatura no mayor a 30° C. Manténgase fuera del alcance de los niños. AGITASE ANTES DEL USO Elaborado por: sanofi-aventis de México S.A. de C.V., Acueducto del Alto Lerma No.2. Zona Industrial Ocoyoacac, CP 52740, Ocoyoacac, México. Importado por: sanofi-aventis de Chile S.A., Av. Presidente Riesco N° 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Stgo. Reg. I.S.P. N° F -... Mayor información en www.ispch.cl <u>"EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA"</u>	Lote : Fab(mes/año)	Vence:
---	--------------------------------------	---------------

ROTULADO GRÁFICO**FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5ml**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
 OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

05 AGO. 2015

N° Ref.:

N° Registro:

Firma Profesional:

RÓTULOS ENVASE CLÍNICO

FLAGYL®
Metronidazol

**ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS
 MEDICO-ASISTENCIALES**

125mg/5ml**PEDIÁTRICO**

Vía Oral

xx ml

Suspensión

LOGO SANOFI

FLAGYL®
Metronidazol

LOGO SANOFI**FLAGYL®****Fórmula:**

Cada 5 ml de suspensión contiene: Metronidazol (como Metronidazol Benzoilo) **125 mg** ~~12,5 mg~~
 (equivalentes a Metronidazol Benzoilo al 4%).

Cada 100 ml de suspensión contiene: Metronidazol (como Metronidazol Benzoilo) **2,5 g**
 (equivalentes a Metronidazol Benzoilo al 4%).

Excipientes: Fosfato monobásico de sodio, monohidratado, sacarosa, sacarina, etanol, silicato de magnesio y aluminio, metilparabeno, propilparabeno, concentrado de limón natural, esencia de naranja, agua purificada, cs.

Posología: A juicio del médico

Advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No debe ingerir bebidas alcohólicas mientras durante el tratamiento. Se aconseja tomar el medicamento con las comidas.

Venta bajo receta médica **en establecimientos Tipo A**. Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños.

AGITESE ANTES DEL USO

Elaborado por: sanofi-aventis de México S.A. de C.V., Acueducto del Alto Lerma No.2. Zona Industrial Ocoyoacac, CP 52740, Ocoyoacac, México.

Importado por: sanofi-aventis de Chile S.A., Av. Presidente Riesco N° 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago.

Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Stgo.

Reg. I.S.P. N° F -...

Mayor información en www.ispch.cl***EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA****Lote:****Vence:****Fab(mes/año)**

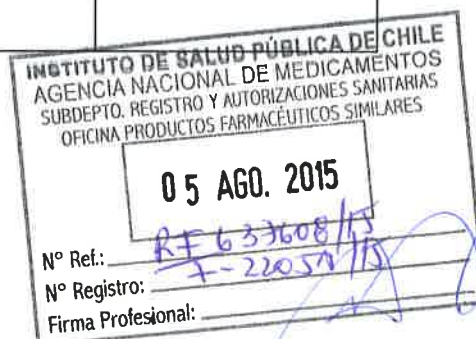
ROTULADO GRÁFICO**FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mL**
RÓTULOS ETIQUETA FRASCO ENVASE PÚBLICO

FLAGYL® Metronidazol Fórmula Cada 400 5 ml de suspensión contiene: Metronidazol (como metronidazol Benzoiilo) 2,5 g 125 mg (equivalentes a Metronidazol Benzoiilo al 4%) Excipientes cs. Venta bajo receta médica manténgase fuera del alcance de los niños AGITESE ANTES DE USAR	FLAGYL® Metronidazol 125mg/5ml PEDIATRICO Vía Oral xx ml Suspensión LOGO SANOFI .	Registros sanitarios: Chile Reg. I.S.P. N° F - Ecuador Perú Elaborado por: sanofi-aventis de México S.A. de C.V. - México Lote: Vence: <u>Fab(mes/año)</u>
---	--	---

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
05 AGO. 2015
N° Ref.: <u>RF 637608/15</u>
N° Registro: <u>F 22051/15</u>
Firma Profesional: _____

ROTULADO GRÁFICO**FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mL****RÓTULOS BLISTER ENVASE MUESTRA MÉDICA**

FLAGYL® Metronidazol Fórmula Cada 100 5 ml de suspensión contiene: Metronidazol (como metronidazol Benzoilo) 2,5 g 125 mg (equivalentes a Metronidazol Benzoilo al 4%) Excipientes cs. Venta bajo receta médica manténgase fuera del alcance de los niños AGITESE ANTES DE USAR	FLAGYL® Metronidazol 125mg/5ml MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA PEDIATRICO Vía Oral xx ml Suspensión LOGO SANOFI	Registros sanitarios: Chile Reg. I.S.P. N° F - ... Ecuador Perú Elaborado por: sanofi-aventis de México S.A. de C.V. - México Lote: Vence: Fab(mes/año)
--	--	---



ROTULADO GRÁFICOFLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mLRÓTULOS BLISTER ENVASE CLÍNICO

<u>FLAGYL Metronidazol</u> <u>Fórmula Cada 5 ml de</u> <u>suspensión contiene:</u> <u>Metronidazol (como</u> <u>metronidazol Benzoilo) 125</u> <u>mg Excipientes cs.</u> <u>Venta bajo receta médica</u> <u>manténgase fuera del</u> <u>alcance de los niños</u> <u>AGITESE ANTES DE USAR</u>	<u>FLAGYL</u> <u>Metronidazol</u> <u>125mg/5ml</u> <u>Via Oral</u> <u>xx ml</u> <u>Suspensión</u>	<u>Registros sanitarios:</u> <u>Chile Reg. I.S.P. N° F -</u> <u>Ecuador</u> <u>Perú</u> <u>Elaborado por:</u> <u>sanofi-aventis de</u> <u>México S.A. de C.V.</u> <u>-México</u> <u>Lote:</u> <u>Vence:</u> <u>Fab(mes/año)</u>
--	--	---

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
05 AGO. 2015	
N° Ref.:	RF 637608/15
N° Registro:	F 22051/15
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5ml

FOLLETO de INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

REPÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA DE REGISTRO DE FARMACÉUTICOS SIMILARES

05 AGO. 2015

N° Ref.: RF 637608/15
N° Registro: F-22051/15
Firma Profesional:

FLAGYL® suspensión oral 125mg/5ml
Metronidazol

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de suspensión contiene: Metronidazol: 2,5 g (como Metronidazol Benzoilo) (equivalentes a 200 mg de metronidazol benzoilo al 4%)

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.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y/O TERAPÉUTICA

Antimicrobiano. Tricomonocida. Antiparasitario. Derivados del Imidazol.

Código ATC: J01XD01

INDICACIONES

Metronidazol está indicado en la profilaxis de infecciones colónicas perioperatorias y en el tratamiento de infecciones bacterianas anaeróbicas, amebiasis y tricomoniasis.

USOS: Se limitan a las infecciones causadas por gérmenes patógenos susceptibles al metronidazol:

- **Tricomoniasis Sintomática:** Flagyl está indicado para el tratamiento de tricomoniasis sintomática en mujeres y hombres cuando se ha confirmado la presencia de tricomonas por un procedimiento de laboratorio adecuado.
- **Tricomoniasis Asintomática:** Flagyl está indicado en el tratamiento de mujeres asintomáticas cuando el microorganismo está asociado a endocervicitis, cervicitis o erosión cervical, ya que hay evidencia que la presencia de tricomonas pueden 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 *T. vaginalis* 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:** Flagyl está indicado en el tratamiento de 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:** Flagyl está indicado en el 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 del Flagyl debe usarse el antimicrobiano apropiado para la infección aeróbica.
En el tratamiento de infecciones anaeróbicas más severas, habitualmente se administra inicialmente Flagyl I.V., 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 *Bacteroides* spp. incluyendo el grupo *B. fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Peptococcus niger*, y *Peptococcus* spp.
- **Infecciones de Piel y Faneras:** causados por *Bacteroides* spp. incluyendo el grupo de *B. fragilis*, *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp. y *Fusobacterium* spp.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mL

- **Infecciones Ginecológicas:** incluyendo endometritis, endomiometritis, absceso tubo-ovárico, infección post-curetaje uterino, causados por *Bacteroides* spp. incluyendo el grupo de *B. fragilis*, *Clostridium* spp, *Peptococcus niger* y *Peptococcus* spp.
- **Septicemia:** causados por *Bacteroides* spp. incluyendo el grupo de *B. fragilis*, y *Clostridium* spp.
- **Infecciones Óseas y Articulares:** como terapia adyuvante, en infecciones causadas por *Bacteroides* spp. incluyendo *B. fragilis*.
- **Infecciones del Sistema Nervioso Central:** incluyendo meningitis y abscesos cerebrales, causados por *Bacteroides* spp. incluyendo el grupo de *B. fragilis*.
- **Infecciones del Tracto Respiratorio Bajo:** incluyendo neumonía, empiema y abscesos pulmonares causados por *Bacteroides* spp. incluyendo el grupo de *B. fragilis*.
- **Endocarditis:** causada por *Bacteroides* spp. incluyendo el grupo de *B. fragilis*
- **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.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

- **Tricomoniasis:**

Tratamiento de un día: dos gramos de Flagyl, administrado como una dosis única o dividida en dos dosis de un gramo cada una en el mismo día.

Tratamiento de siete días: - 500 mg dos veces al día por 7 días consecutivos. Hay algunas indicaciones de estudios comparativos controlados de que las tasas de curación determinadas por frotis vaginal, síntomas y signos, pueden ser más altos después de un tratamiento de 7 días que después de un régimen de un día de tratamiento. El régimen de dosificación debe ser individualizado. El tratamiento de un día puede asegurar cumplimiento, especialmente si se administra bajo supervisión, en aquellos pacientes que no se puede confiar en que continúen los siete días de tratamiento. Un tratamiento de siete días puede minimizar la reinfección ya que protegerá al paciente por un periodo más largo mientras se obtiene un adecuado tratamiento para los contactos sexuales. Además, algunos pacientes pueden tolerar mejor un esquema que el otro.

Cuando se requiere repetir un tratamiento, se recomienda que se deje un intervalo de 4 a 6 semanas entre ambos cursos de tratamiento y que la presencia de tricomonas se reconfirme apropiadamente. Debe realizarse un recuento de leucocitos total y diferencial antes y después del re-tratamiento.

En el hombre, el tratamiento debe ser individualizado igual que en la mujer.

- **Amebiasis:**

Adultos:

Amebiasis aguda intestinal: 500 a 750 mg oral tres veces al día por 5 a 10 días.

Absceso hepático amebiano: 500 a 750 mg oral tres veces al día por 5 a 10 días.

Pacientes Pediátricos: 30 a 40 mg/Kg./día oral, dividido en tres dosis por 10 días.

- **Infecciones Anaeróbicas Bacterianas:**

En el tratamiento de las infecciones anaeróbicas más severas habitualmente se inicia el tratamiento con Flagyl I.V.

Adultos: 1 – 1.5 g por día dividido en 2 o 3 perfusiones intravenosas.

Niños: 20 – 30 mg /kg /día dividido en 2 o 3 perfusiones intravenosas.

El tratamiento puede ser continuado por la vía oral, cuando las condiciones del paciente lo permitan.

La duración habitual de la terapia es de 7 a 10 días: sin embargo, las infecciones óseas y articulares, del tracto respiratorio bajo y del endocardio pueden requerir un tratamiento más largo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mL

• **Profilaxis quirúrgica:**

Los estudios publicados en la literatura no permiten definir un protocolo ideal de profilaxis quirúrgica. El metronidazol debe ser asociado a un producto activo sobre enterobacterias.

Una dosis de 500 mg cada 8 horas, comenzando el tratamiento aproximadamente 48 horas antes de la cirugía, parece ser eficaz. La última dosis debe ser administrada a más tardar 12 horas antes de la intervención. El objetivo de este esquema es reducir el inoculo bacteriano en el tracto gastrointestinal en el momento de la cirugía. Es inútil mantener el antibiótico en el periodo postoperatorio, al menos por vía oral.

Niños: mismo protocolo a la posología de 20 – 30 mg/kg/día.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al metronidazol, a cualquiera de las drogas pertenecientes al grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

- Debe valorarse cuidadosamente la utilización de Metronidazol en periodos más prolongados de lo normal ya que ha demostrado ser carcinogénico en el ratón y la rata. No obstante, los estudios similares que se han llegado a cabo en el hámster han tenido resultados negativos y los estudios epidemiológicos en el hombre no han demostrado ninguna evidencia de incremento de riesgo cancerígeno en el hombre.
- Metronidazol debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades severas activas o crónicas del sistema nervioso central y periférico debido al riesgo de agravamiento neurológico.
- Indicar al paciente que debe evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol durante y al menos hasta un día después de finalizado el tratamiento, por la posibilidad de presentarse una reacción tipo disulfiram (efecto Antabus).
- El Metronidazol puede inmovilizar los treponemas y en consecuencia dar un falso positivo en la prueba de Nelson.
- En caso de aparición de ataxia, vértigos o de confusión mental, interrumpir el tratamiento.

PRECAUCIONES

- Si por razones imperativas metronidazol debe administrarse por un periodo más prolongado que el usualmente recomendado es conveniente realizar análisis hematológicos, en especial indicar regularmente recuento de leucocitos. Estos pacientes deben ser controlados respecto de ciertas reacciones adversas tales como neuropatía central o periférica (ej., parestesia, ataxia, mareos y crisis convulsivas).
- Administrar metronidazol con precaución a pacientes con encefalopatía hepática.
- Los pacientes deben ser advertidos que este medicamento puede oscurecer la orina (debido a un metabolito del metronidazol).

EMBARAZO

Dado que metronidazol cruza la barrera placentaria y que no se conocen sus efectos sobre la organogénesis fetal humana, su uso en el embarazo, se deberá evaluar cuidadosamente.

LACTANCIA

Debido a que metronidazol pasa a la leche materna humana, debe evitarse la administración innecesaria durante el periodo de lactancia.

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS ó REALIZACIÓN de TAREAS RIESGOSAS

Los pacientes deben ser advertidos sobre el potencial que sean afectados de confusión, mareos, alucinaciones, convulsiones o desórdenes visuales transitorios (ver Reacciones adversas) y que, por lo tanto, no deben conducir vehículos u operar maquinarias si se presentan estos síntomas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mL****REACCIONES ADVERSAS**

Cuando resulte aplicable la siguiente tabla de frecuencia CIOMS será utilizada:

Muy común: $\geq 10\%$; Común: ≥ 1 y $< 10\%$; Poco común: $\geq 0,1$ y $< 1\%$; Rara: $\geq 0,01$ y $< 0,1\%$; Muy rara: $< 0,01\%$, se desconoce (no es posible evaluar frecuencia)

- **Trastornos gastrointestinales**

- dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea;
- mucositis oral, alteración del gusto, anorexia;
- casos de pancreatitis reversible.
- emblanquecimiento de la lengua (por ejemplo, debido a un crecimiento excesivo de hongos).

- **Trastornos del Sistema Inmune**

- angioedema, shock anafiláctico;

- **Trastornos del Sistema nervioso**

- neuropatía sensorial periférica;
- cefaleas, convulsiones, mareos.
- reportes de encefalopatía (por ej. confusión) y síndrome cerebelar subagudo (ej. ataxia, disartria, deterioro de la marcha, nistagmo y temblor) que pueden resolverse suspendiendo el medicamento.
- meningitis aséptica;

- **Trastornos psiquiátricos**

- desórdenes psicóticos, incluyendo confusión y alucinaciones.
- Ánimo depresivo

- **Alteraciones visuales**

- desórdenes visuales transitorios tales como diplopía y miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión del color.
- neuropatía óptica/neuritis.

- **Trastornos del Sistema linfático y sanguíneo**

- agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.

- **Trastornos hepatobiliares**

- incremento de las enzimas hepáticas (GOT/ASAT, GPT/ALAT, fosfatasa alcalina) hepatitis colestásica o mixta y daño hepático hepatocelular a veces con ictericia.
- casos de falla hepática que requirieron trasplante, han sido reportados en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otras drogas antibióticas.

- **Trastornos de piel y tejidos subcutáneos**

- rash, prurito, rubefacción, urticaria;
- erupciones pustulares;
- Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

- **Trastornos generales y en el sitio de administración**

- Fiebre.

INTERACCIONES

- **Disulfiram:** fueron reportadas reacciones psicóticas en pacientes que recibían disulfiram y metronidazol concomitantemente.
- **Alcohol:** las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento y hasta por lo menos un día después de haber finalizado debido a la posibilidad de sufrir reacciones (rubefacción, vómitos, taquicardia) tipo disulfiram (efecto Antabus).
- **Tratamiento oral anticoagulante (tipo warfarina):** se produce potenciación del efecto anticoagulante y aumento del riesgo de hemorragias causados por la disminución del catabolismo hepático. En caso de co-

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mL**

administración, debe controlarse más frecuentemente el tiempo de protrombina y el tratamiento con el anticoagulante debe ajustarse durante el tratamiento con metronidazol.

- **Litio.** Los niveles plasmáticos de litio pueden incrementarse por metronidazol. Deben controlarse las concentraciones plasmáticas de litio, creatinina y electrolitos en los pacientes en tratamiento con este elemento mientras también estén recibiendo metronidazol.
- **Ciclosporina.** Riesgo de elevación del nivel sérico de ciclosporina. Cuando es necesaria la administración concomitante, los niveles séricos de ciclosporina y creatinina deben controlarse estrechamente.
- **Fenitoína y fenobarbital.** Aumenta la eliminación de metronidazol, lo que ocasiona niveles plasmáticos inferiores de esta droga.
- **5-Fluorouracilo.** Se reduce el clearance de 5-fluorouracilo, lo que incrementa la toxicidad de esta droga.
- **Busulfano:** los niveles plasmáticos de busulfano pueden incrementarse por metronidazol, lo que puede provocar toxicidad grave por busulfano.

INTERACCIONES CON PRUEBAS DE LABORATORIO

El metronidazol puede interferir con ciertas tipos de determinaciones de valores químicos séricos, tales como transaminasas (SGOT y SGPT), deshidrogenasa láctica (LDH), triglicéridos y glucosa hexokinasa. Puede observarse valores de 0. Todos los análisis en que se ha observado interferencia involucran ensayos de oxidación – reducción de NAD⁺ a NADH. La interferencia se debe a la similitud del pico de absorbancia del NADH (340 nm) y del metronidazol (322 nm) a pH 7.

SOBREDOSIFICACIÓN

Fueron reportadas dosis únicas orales hasta 12 g. Los síntomas se limitaron a vómitos, ataxia y desorientación leve.

No hay antídoto específico para sobredosificación con metronidazol. En caso de sospecha de sobredosificación masiva, el tratamiento debe ser sintomático y de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, implementar tratamiento sintomático y de soporte y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del país.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**FARMACODINAMIA**

Metronidazol es un agente antiinfeccioso que pertenece al grupo del 5-nitroimidazol. El espectro antibacteriano cubre exclusivamente a los agentes patógenos anaerobios, posiblemente debido a que metronidazol es reducido por proteínas intracelulares transportadoras de electrones una vez que ingresa al organismo. Debido a esta alteración en la molécula de metronidazol se crea un gradiente de concentración que favorece el transporte intracelular de la droga. Se presume que se formarían radicales libres, los que en determinado momento reaccionarían con los componentes celulares produciendo la muerte del microorganismo.

Metronidazol ha demostrado ser activo contra la mayoría de las cadenas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas:

- Especies susceptibles [más del 90% de las especies son 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]: *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobilincus*.

Actividad antiparasitaria: *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mL

FARMACOCINÉTICA

Absorción. Alta biodisponibilidad oral (casi 100%). Luego de administrarse en forma oral, metronidazol se absorbe rápidamente (por lo menos el 80% en una hora). Los picos séricos obtenidos después de la administración oral son similares a los que se obtienen después de la administración intravenosa de dosis equivalentes. La biodisponibilidad en óvulos es del 20%.

Distribución. Menos de un 20 % se une a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es similar al del agua corporal. La difusión es rápida e importante, con concentraciones cercanas a los valores séricos, en pulmones, riñones, hígado, piel, bilis, LCR, saliva, líquido seminal y secreciones vaginales. Se han encontrado concentraciones bactericidas de metronidazol en material purulento de abscesos hepáticos. La concentración sérica máxima alcanzada aproximadamente una hora después de una toma única de 500 mg es de 10 µg/ml promedio. La vida-media plasmática es de 8 horas promedio.

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

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

Biotransformación. El metabolismo es esencialmente hepático, formándose principalmente dos metabolitos no conjugados con una actividad antibacteriana de un (10 – 30) %. Su vida media es de aproximadamente 8 horas.

Eliminación. Escasa eliminación fecal. Luego de metabolizarse (oxidación de la cadena lateral) se excreta en orina (60-80%). Algunos de los metabolitos de metronidazol contribuyen con la actividad bactericida. La excreción fecal es del (6–15)% de una dosis administrada por vía oral. El clearance renal de metronidazol es aproximadamente de 10 ml/min/1,73 m².

Venta bajo receta médica.

Mayor información disponible en el Dpto. Médico de sanofi-aventis Tel. 2 2366 7014.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mL****PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE****FLAGYL®
METRONIDAZOL****Suspensión oral 125 mg/ml**

- vía oral

INDUSTRIA MEXICANA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar este medicamento.**Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.****Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.****Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.****Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.****Utilice siempre Flagyl como su médico le ha indicado.****Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.****CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO****Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es FLAGYL y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar FLAGYL
3. ¿Cómo utilizar FLAGYL?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar y mantener FLAGYL?
6. Información adicional

1. ¿Qué es FLAGYL y para qué se utiliza?

Antimicrobiano. Tricomonocida. Antiparasitario.

Este medicamento es usado para el tratamiento de infecciones por microorganismos anaerobios, protozoos (amebiasis, tricomoniasis) y profilaxis en la cirugía de colon.

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.**2. Antes de utilizar Flagyl****No utilice Flagyl**

- Si ha presentado síntomas de alergia al metronidazol o a los nitroimidazoles.
- Si ha presentado síntomas de alergia a alguno de los otros ingredientes (excipientes) de la formulación.
- Durante el primer trimestre de embarazo y lactancia.

Tenga especial cuidado con Flagyl**Mayores de 60 años:** Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con metronidazol.**Consumo de alcohol:** Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con metronidazol y al menos tres días después de terminar el tratamiento, ya que se pueden producir reacciones como aumento en el ritmo del corazón, náuseas, vómitos, enrojecimiento del rostro (*Léase ítem Precauciones*).**Manejo de vehículos:** Metronidazol puede provocar mareos, confusión, alucinaciones, convulsiones, o trastornos oculares por lo que se debe evitar conducir mientras se esté en tratamiento con este medicamento.**Embarazo:** No debe ser utilizado para el tratamiento de la tricomoniasis en el primer trimestre de embarazo.**Lactancia:** Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBSECTOR. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
05 AGO. 2015	
N° Rel.:	RF 637608/15
N° Registro:	F-22051/15
Firma Profesional:	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mL**

Lactantes y niños: El uso de este medicamento en niños debe ser consultado previamente con su pediatra. Se debe utilizar con especial precaución en niños recién nacidos.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir FLAGYL?

Precauciones especiales

- Metronidazol puede causar sequedad de boca y sabor metálico, lo cual puede ser aliviado con el uso de caramelos.
- Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.
- Informe al médico antes de tomar metronidazol si sufre del corazón o hígado, si tiene alguna enfermedad nerviosa (como epilepsia), o algún trastorno de la sangre.
- Si está tomando este medicamento para alguna infección genital, asegúrese de que su compañero sexual también reciba tratamiento, aunque no tenga síntomas.
- Este medicamento puede cambiar el color de su orina, oscureciéndola a un rojizo marrón. Esto es normal.
- Si por razones imperativas metronidazol debe administrarse por un periodo mas prolongado que el usualmente recomendado es conveniente realizar análisis hematológicos, en especial, indicar regularmente recuento de leucocitos. Estos pacientes deben ser controlados respecto de ciertas reacciones adversas tales como neuropatía central o periférica (ej., parestesia, ataxia, mareos y crisis convulsivas).
- Usted debe evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol durante y al menos hasta un día después de finalizado el tratamiento, por la posibilidad de presentarse una reacción tipo disulfiram (efecto Antabus, caracterizado por erupción en piel, taquicardia, respiración entrecortada, náuseas y vómitos, que puede ser de gravedad)
- El Metronidazol puede inmovilizar los treponemas y en consecuencia dar un falso positivo en la prueba de Nelson.
- En caso de aparición de ataxia, vértigos o de confusión mental, interrumpir el tratamiento.

Uso con otros medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que esta tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: anticoagulantes orales (del tipo warfarina), litio, disulfiram, alcohol, fenitoína, fenobarbital, fluorouracilo, ciclosporina, busulfan.

Interacciones con enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad en hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, informar si padece de enfermedades sanguíneas, epilepsia u otras enfermedades del sistema nervioso central.

3. ¿Cómo utilizar FLAGYL?

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada ~~es: se encuentra en el prospecto adjunto.~~

• Tricomoniasis:

Tratamiento de un día: dos gramos de Flagyl, administrado como una dosis única o dividida en dos dosis de un gramo cada una en el mismo día.

Tratamiento de siete días: - 500 mg dos veces al día por 7 días consecutivos.

El régimen de dosificación debe ser individualizado. El tratamiento de un día puede asegurar cumplimiento, especialmente si se administra bajo supervisión, en aquellos pacientes que no se puede confiar en que continúen los siete días de tratamiento. Un tratamiento de siete días puede minimizar la reinfección ya que protegerá al paciente por un periodo más largo mientras se obtiene un adecuado tratamiento para los contactos sexuales. Además, algunos pacientes pueden tolerar mejor un esquema que el otro.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mL**

Cuando se requiere repetir un tratamiento, se recomienda que se deje un intervalo de 4 a 6 semanas entre ambos cursos de tratamiento y que la presencia de tricomonas se reconfirme apropiadamente. Debe realizarse un recuento de leucocitos total y diferencial antes y después del re-tratamiento. En el hombre, el tratamiento debe ser individualizado igual que en la mujer.

• **Amebiasis:**

Adultos:

Amebiasis aguda intestinal: 500 a 750 mg oral tres veces al día por 5 a 10 días.

Absceso hepático amebiano: 500 a 750 mg oral tres veces al día por 5 a 10 días.

Pacientes Pediátricos: 30 a 40 mg/Kg./día oral, dividido en tres dosis por 10 días.

• **Infecciones Anaeróbicas Bacterianas:**

En el tratamiento de las infecciones anaeróbicas más severas habitualmente se inicia el tratamiento con Flagyl I.V.

Adultos: 1 – 1.5 g por día dividido en 2 o 3 perfusiones intravenosas.

Niños: 20 – 30 mg /kg /día dividido en 2 o 3 perfusiones intravenosas.

El tratamiento puede ser continuado por la vía oral, cuando las condiciones del paciente lo permitan.

La duración habitual de la terapia es de 7 a 10 días: sin embargo, las infecciones óseas y articulares, del tracto respiratorio bajo y del endocardio pueden requerir un tratamiento más largo.

• **Profilaxis quirúrgica:**

Los estudios publicados en la literatura no permiten definir un protocolo ideal de profilaxis quirúrgica. El metronidazol debe ser asociado a un producto activo sobre enterobacterias.

Una dosis de 500 mg cada 8 horas, comenzando el tratamiento aproximadamente 48 horas antes de la cirugía, parece ser eficaz. La última dosis debe ser administrada a más tardar 12 horas antes de la intervención. El objetivo de este esquema es reducir el inoculo bacteriano en el tracto gastrointestinal en el momento de la cirugía. Es inútil mantener el antibiótico en el periodo postoperatorio, al menos por vía oral.

Niños: mismo protocolo a la posología de 20 – 30 mg/kg/día.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios.

Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

- *Consejo de cómo administrarlo*

Se recomienda que tome el medicamento con las comidas o leche para así evitar molestias estomacales.

- *Uso prolongado*

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si administré más cantidad de la necesaria?

Fueron reportadas dosis únicas orales hasta 12 g. Los síntomas se limitaron a vómitos, ataxia y desorientación leve.

No hay antídoto específico para sobredosificación con metronidazol. En caso de sospecha de sobredosificación masiva, el tratamiento debe ser sintomático y de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica (CITUC) al **226353800**.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5mL****4. Posibles efectos adversos**

Existen efectos que son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: Cualquier reacción tipo alergia por ejemplo: coloración amarillenta de la piel y mucosas con o sin picazón, sarpullidos o ronchas en la piel, prurito, fiebre, dolor; hormigueo, entumecimiento o debilidad en las manos o pies, convulsiones, dolor de cabeza, mareos, confusión, alucinaciones, problemas al caminar, temblor, movimientos y trastornos oculares (visión doble, miopía), pérdida de coordinación de los movimientos del cuerpo incluida el habla (finalizan al interrumpir el medicamento); inflamación del hígado por obstrucción de un conducto, algunas veces con ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas), decoloración de la lengua (por ejemplo, debido a un crecimiento excesivo de hongos), Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Puede haber cambios en algunos exámenes de laboratorio: pruebas al hígado y a la sangre.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento.

Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: náuseas, pérdida del apetito, sequedad de boca, alteraciones del gusto, vómitos, diarrea, dolor abdominal, orina oscura.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener FLAGYL?

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL Y NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. EL MEDICAMENTO VENCE EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA EN EL ENVASE.

6. Información adicional

Cada 100 ml de suspensión contiene: Metronidazol: 2,5 g (**como Metronidazol Benzoilo**) ~~(equivalentes a 200 mg de metronidazol benzoilo al 4%)~~

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 c.s.

Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico. Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Mayor información disponible en el Dpto. Médico de sanofi-aventis, teléfono 2 23667014

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO

SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL

Nº REF: RF637608/15

REGISTRO I.S.P. F-22.051/15

SECCIÓN REGISTRO