

FOLLETO DE INFORMACION MEDICA

METRONIDAZOL 500 mg.

LABORATORIO PASTEUR

DESCRIPCION :

Este principio activo es el precursor de la familia de los nitro-imidazoles, específicamente corresponde al 2-metil, 5-nitroimidazol-1-etanol.

COMPOSICION :

Cada Comprimido contiene:

Metronidazol
Excipientes c.s.

500 mg.

ACCION :

El Metronidazol es un quimioterapéutico conocido desde mucho tiempo como un excelente antiprotozoario.

Posee acción bactericida, tricomonicida y amebicida. El mecanismo de acción exacto no se conoce exactamente, sin embargo se piensa que las formas reducidas, químicamente reactivas de la droga provocarían lesiones bioquímicas como ser el impedir la transcripción y replicación del DNA que conducirían a la lisis celular.

Todos los imidazoles, incluido el Metronidazol, poseen una toxicidad selectiva para los microorganismos anaerobios o microaerófilos y para las células anóxicas o hipóxicas. Además presenta actividad frente a una gran parte de las bacterias y protozoos anaerobios estrictos.

Metronidazol ha demostrado actividad sobre las siguientes especies de anaerobios:

- * Bacilos G(-) : *Bacteroides* sp., *Fusobacterium* sp.
- * Bacilos G(+) : *Clostridium* sp., *Enterobacterium* cepas susceptibles.
- * Coco G(+) : *Peptococcus* sp., *Peptostreptococcus* sp.

Además posee gran actividad contra los siguientes anaerobios facultativos:

- * *Gardnerella vaginalis*.
- * *Campilobacter fetus*.

Es activo frente a la *Entamoeba histolytica*, *Trichomona vaginalis*, *Giardia lamblia* y *Balantidium coli*.

Metronidazol actúa preferentemente sobre trofozoitos de la *E. histolytica*, presentando poca afinidad sobre quistes.

Con respecto a la resistencia, se ha informado escasa resistencia natural y/o adquirida en cepas de *T. vaginalis* y *Bacteroides fragilis* y otros anaerobios, principalmente en terapias prolongadas. Esta resistencia se debería a la escasa penetración dentro de la célula y/o a la disminución de la actividad nitroreductasa.

Metronidazol, a diferencia de otros antimicrobianos es tan eficaz cuando se administra por vía rectal como I.V. La profilaxis con supositorios ha reducido la incidencia de infección anaerobia postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía abdominal.

La distribución de Metronidazol luego de su absorción, es amplia en tejidos, órganos y líquidos corporales y penetra a través de diversas barreras fisiológicas alcanzando niveles que pueden sobrepasar los plasmáticos. Es de gran interés terapéutico, el que se concentra en el pus de abscesos cerebrales pulmonares y hepáticos.

Presenta una vida media plasmática de 6-8 hrs. en pacientes con función hepática y renal normal. Su excreción es a través de la orina en un 60 % a 80 %.

USO TERAPEUTICO :

Metronidazol es empleado en forma oral en el tratamiento de las infecciones sintomáticas en hombres y mujeres y sus contactos sexuales, causadas por *Trichomona vaginalis*. Metronidazol también es empleado en el tratamiento de la amebiasis aguda y absceso hepático amebiano causado por *Entamoeba histolytica*. En esta patología se recomienda emplearlo asociado a otros amebicidas de acción luminal. Es empleado también en el manejo de infecciones producidas por anaerobios tales como infecciones intra-dominales (peritonitis, absceso hepático) infecciones ginecológicas (endometritis, endomiometritis) infecciones de la piel, infecciones respiratorias bajas e infecciones del S.N.C., septicemia y endocarditis. En todas estas patologías su uso se restringe a la fase final cuando es posible la administración oral.

Es empleado también en la profilaxis de infecciones postoperatorias.

Metronidazol es utilizado en el tratamiento de vaginitis no específicas causadas por *Gardnerella vaginalis*.

REACCIONES ADVERSAS Y CONTRAINDICACIONES :

Por lo general, presenta buena tolerancia. A nivel del SNC puede presentar cefalea, vértigo, ataxia, neuritis periférica y depresión.

A nivel hematológico, leucopenia y neutropenia. La incidencia de estos efectos está relacionada con la dosis.

Las reacciones de hipersensibilidad son muy raras y se pueden manifestar como rash cutáneo.

A pesar de no haberse encontrado daño fetal en animales, se recomienda evitar su empleo por lo menos durante el primer trimestre de embarazo.

Su uso está contraindicado en pacientes con enfermedad activa del SNC, con evidencias o antecedentes de discrasias sanguíneas y durante la lactancia.

INTERACCIONES :

Metronidazol potencia el efecto de los anticoagulantes orales, por lo que se recomienda evitar su asociación.

Con alcohol, puede producir una reacción semejante al Disulfiram (Antabus), manifestada por bochorno, cefalea, náuseas, vómitos, calambres abdominales y sudoración.

Se le ha asociado también cuadros de sicosis y confusión cuando se ha administrado en forma conjunta con Disulfiram.

DOSIS:

Tricomoniasis : Esquema de dosis simple 2 g. dosis única (4 comprimidos de 500 mg.)

Amebiasis : Infección aguda 500-750 mg. 3 veces al día, por 5 a 10 días.

Niños : 35 - 50 mg /Kg/día dividido en 3 dosis al día por 5 a 10 días.

Infecciones Anaeróbicas : 7,5 mg. cada 6 hrs., dosis máxima diaria oral 4 g.

Profilaxis Pre-operatorio: 750 mg 2 a 3 veces al día, desde dos días antes de la cirugía.

Infecciones por *Gadnerella* : 500 mg. c/12 hrs. por 7 días.

PRESENTACION :

Metronidazol Pasteur se presenta en envase de:

- 10 ovulos de 500 mg
- 20 comprimidos de 250 y 500 mg

CGL/jgm

