

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	METRONIDAZOL
Nombre Comercial:	METRONIDAZOL SUSPENSION 250 MG/ 5ML
Concentración:	250 MG/ 5ML
Titular (es) del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante(s):	FAREVA VILLA RICA S.A.S. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	2-(2-Methyl-5-nitroimidazol-1-yl)ethanol
Formula Molecular:	C6H9N3O3
Peso Molecular:	171.2 g/mol
No de CAS:	443-48-1

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	GIARDIASIS, AMEBIASIS INTESTINAL Y ABSCESO HEPÁTICO AMEBIANO.
Contraindicaciones:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES ANTECEDENTES DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS, ENFERMEDADES DE SNC, HIPERSENSIBILIDAD AL METRONIDAZOL, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD. DURANTE EL TRATAMIENTO NO DEBEN INGERIRSE BEBIDAS ALCOHOLICAS. ESTE MEDICAMENTO DEBE USARSE EXCLUSIVAMENTE POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA. EN LA PROMOCIÓN AL CUERPO MÉDICO DEBERÁ ADVERTIRSE QUE EL METRONIDAZOL PRODUCE CÁNCER EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN, POR LO TANTO, SE CONSIDERA POTENCIALMENTE PELIGROSO PARA HUMANOS. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO. NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS EL METRONIDAZOL DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES ACTIVAS O CRÓNICAS SEVERAS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y PERIFÉRICO, DEBIDO AL RIESGO DE AGRAVACIÓN NEUROLÓGICA. LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS DE NO TOMAR BEBIDAS ALCOHÓLICAS DURANTE LA TERAPIA CON METRONIDAZOL Y POR LO MENOS UN DÍA DESPUÉS DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE UNA REACCIÓN TIPO DISULFIRAM (EFECTO ANTABUSE). SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HEPATOTOXICIDAD GRAVE, INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA, INCLUYENDO CASOS CON DESENLAZ FATAL CON INICIO MUY RÁPIDO DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON SÍNDROME DE COCKAYNE, CON PRODUCTOS QUE CONTIENEN METRONIDAZOL PARA USO SISTÉMICO. EN ESTA POBLACIÓN, EL METRONIDAZOL DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO Y SÓLO SI NO HAY OTRO TRATAMIENTO DISPONIBLE. LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA DEBEN REALIZARSE JUSTO ANTES DEL INICIO DE LA TERAPIA, DURANTE Y DESPUÉS DEL FINAL DEL TRATAMIENTO HASTA QUE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ESTÉ DENTRO DE LOS LÍMITES NORMALES O HASTA QUE SE ALCANCEN LOS VALORES BASALES.

Contraindicaciones:	SI LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE HACEN MARCADAMENTE ELEVADAS DURANTE EL TRATAMIENTO, EL FÁRMACO DEBE INTERRUMPIRSE. LOS PACIENTES CON SÍNDROME DE COCKAYNE DEBEN SER ADVERTIDOS INMEDIATAMENTE PARA REPORTAR CUALQUIER SÍNTOMA DE LESIÓN HEPÁTICA POTENCIAL A SU MÉDICO Y DEJAR DE TOMAR METRONIDAZOL. SE HAN REPORTADO CASOS DE REACCIONES SEVERAS DE LA PIEL COMO SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON (SJS), NECRÓLISIS TÓXICA EPIDÉRMICA (TEN) O PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA (AGEP) CON METRONIDAZOL. SI LOS SÍNTOMAS O SIGNOS DE SJS, TEN O AGEP SE PRESENTAN CON EL USO DE METRONIDAZOL, EL TRATAMIENTO DEBE SER DESCONTINUADO INMEDIATAMENTE. PRECAUCIONES LA ADMINISTRACIÓN PROLONGADA DE METRONIDAZOL DEBE SER EVALUADA CUIDADOSAMENTE. SI POR RAZONES COMPLEJAS, METRONIDAZOL DEBE SER ADMINISTRADO POR MÁS TIEMPO DEL RECOMENDADO, SE DEBE REALIZAR UN EXAMEN HEMATOLÓGICO CON CONTEO DE LEUCOCITOS REGULARMENTE Y LOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS POR EVENTOS ADVERSOS TALES COMO NEUROPATÍA PERIFÉRICA O CENTRAL (TALES COMO PARESTESIA, ATAXIA, VÉRTIGO, ATAQUE CONVULSIVO). METRONIDAZOL DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. DEBE ADVERTIRSE AL PACIENTE QUE EL METRONIDAZOL PUEDE OSCURECER LA ORINA DEBIDO AL METABOLITO DEL METRONIDAZOL. ÚSESE EXCLUSIVAMENTE CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-14231-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	20/11/2025
Código ATC:	P01AB01
Presentación Comercial:	CAJA POR UN FRASCO EN PET AMBAR POR 120 mL CON TAPA EN PP BLANCO
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	019906811-05
Código de Barras:	7702605101849
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	24/09/2021