

LABORATORIO CHILE S.A.

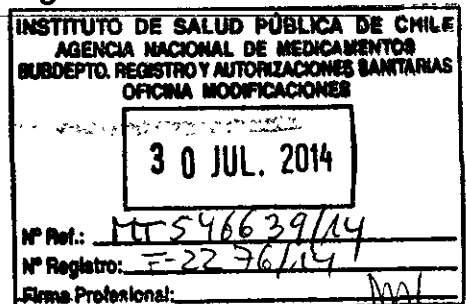
REF.: MT546639/14

REG. ISP. N° F-2276/14

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg

1.- Denominación:

Nombre : Metronidazol
Principio Activo : Metronidazol
Forma Farmacéutica : Ovulos vaginales



2.- Presentación:

- **Metronidazol 500 mg óvulos vaginales. Estuche x 10 óvulos.**

Cada óvulo contiene:
Metronidazol : 500 mg
Excipientes :

3.- Fórmulas:

Fórmula Global : $C_6H_9N_3O_3$
P.M. : 171,2

- 4.- Categoría : Tricomonicida. Amebicida.**

5.- Indicaciones:

Las indicaciones de Metronidazol derivan de su actividad antiparasitaria y antibacteriana y de sus características farmacocinéticas. Estas se limitan a infecciones debidas a gérmenes sensibles: amebiasis, tricomoniasis urogenital, vaginitis no específica, lamblisis, tratamiento curativo de infecciones médico quirúrgicas debido a gérmenes anaerobios sensibles. Como tratamiento preventivo de infecciones debidas a gérmenes anaerobios sensibles, amebiasis severas de localización intestinal o hepática o en el tratamiento de infecciones debidas a Tricomonas vaginales, vulvovaginitis, uretritis. Debe realizarse un examen microscópico de la secreción vaginal para confirmar el diagnóstico y la curación y eliminar la posibilidad de una infección gonorreica. Muchas recaídas se pueden deber a reinfección por la pareja masculina y también puede ser necesario su tratamiento. En pacientes de edad avanzada, puede ser necesaria la terapia hormonal para tratar cualquier vaginitis concomitante. En tratamiento de tricomoniasis asintomática, vaginitis por Gardnerella vaginalis y como profilaxis en cirugía de colon y en la enfermedad de Crohn.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.

REF.: MT546639/14

REG. ISP. N° F-2276/14

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg

6.- Posología:

Tricomoniasis:

1 óvulo cada 24 horas, de preferencia en la noche. Durante 10 días.

7.- Farmacología:

Mecanismo de acción:

La acción de Metronidazol es bactericida, amebicida y tricomonocida. El mecanismo exacto de su acción antimicrobiana no ha sido completamente dilucidado.

Metronidazol es un compuesto no ionizado a pH fisiológico y es fácilmente captado por organismos anaerobios o células. En organismos susceptibles o células, Metronidazol es reducido por nitroreductasas tales como ferridoxina a un producto polar no identificado que carece de grupo nitro. El producto de reducción es el responsable del efecto citotóxico y antimicrobiano de la droga, lo cual incluye la rotura del DNA y la inhibición de la síntesis del ácido nucleico. Metronidazol es igualmente efectivo contra células que se dividen y las que no se dividen.

8.- Farmacocinética:

Absorción:

La biodisponibilidad del metronidazol vaginal equivale a 20% de la biodisponibilidad oral.

Se han medido concentraciones plasmáticas de metronidazol de 1.6-5.4 µg/ml 4 a 8 horas después de la administración vaginal de 750 mg.

Distribución:

La vida media plasmática es de 8 a 10 horas.

La unión a proteínas sanguíneas es baja; inferior a 20%.

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

La difusión es rápida e importante, alcanzando concentraciones cercanas a las séricas en los pulmones, riñones, hígado, piel, bilis, líquido céfalo raquídeo, saliva, líquido seminal, secreciones vaginales.

Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y también pasa a la leche materna.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.

REF.: MT546639/14

REG. ISP. N° F-2276/14

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg

Metabolismo:

El metabolismo de Metronidazol es esencialmente hepático. Por oxidación, se forman principalmente dos compuestos.

- El metabolito alcohol, metabolito principal, tiene una actividad bactericida sobre las bacterias anaerobias de alrededor del 30% de la de Metronidazol, y una vida media de eliminación de alrededor de 11 horas.
- El metabolito ácido, en pequeña cantidad, tiene una actividad bactericida de alrededor de 5% de la de Metronidazol.

Excreción:

Fuerte concentración hepática y biliar, escasa eliminación fecal. Tiene una excreción principalmente urinaria, puesto que Metronidazol y los metabolitos oxidados se excretan por la orina, representan alrededor de un 35 a 65% de la dosis administrada.

9.- Información para su prescripción:

Precauciones y Contraindicaciones:

Su uso está contraindicado en caso de hipersensibilidad al Metronidazol, durante los tres primeros meses de embarazo y en pacientes con afecciones activas del SNC.

Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y entra en la circulación fetal rápidamente; también es excretado en la leche materna.

Aunque no ha demostrado ser teratogénico, sí se ha comprobado su capacidad tumorigena en algunos roedores, por lo que no debe administrarse en el primer trimestre de embarazo. En general, usar con precaución en el periodo de gestación y sólo cuando ho han tenido éxito terapias locales.

En pacientes a los que se les administra grandes dosis de la droga, la orina puede adquirir tinte café.

Según la condición del paciente, el uso de Metronidazol debe considerarse cuidadosamente en los casos siguientes:

Epilepsia : Puede inducir convulsiones y neuropatía periférica.

Discrasias sanguíneas
(o antecedentes) : Puede provocar leucopenias.

Insuficiencia hepática : Metronidazol se metaboliza en el hígado.

Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas.

En aquellos casos que sea necesario repetir el tratamiento, es conveniente efectuar

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

LABORATORIO CHILE S.A.

REF.: MT546639/14

REG. ISP. N° F-2276/14

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg

un recuento total y diferenciado, de leucocitos, debido a la posibilidad de presentarse discrasias sanguíneas.

Aunque no se ha demostrado en el hombre, ha resultado ser cancerígeno en algunas especies de ratones.

Interacciones con otros medicamentos:

La asociación de Metronidazol y disulfiram puede producir bochornos o estado confusional.

Evitar la toma de bebidas alcohólicas con el medicamento ya que puede tener efecto antabus.

La asociación de Metronidazol - warfarina produce un aumento del efecto de los anticoagulantes orales y de riesgo de hemorragia (disminuye su metabolismo hepático). Se debe controlar frecuentemente los niveles de protrombina.

10.- Reacciones Adversas:

Requieren atención médica:

Incidencia más frecuente: Entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad de manos o pies: generalmente con dosis elevadas o con el uso prolongado (neuropatía periférica)

Incidencia menos frecuente: Irritación vaginal, dolor, sensibilidad anormal al dolor, tromboflebitis, rash cutáneo, cambios en el estado de ánimo o mental, crisis convulsivas (con dosis elevadas), leucopenia moderada.

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Incidencia más frecuente: Diarrea, mareos, dolor de cabeza, pérdida del apetito, náuseas o vómitos, dolor o calambres del estómago.

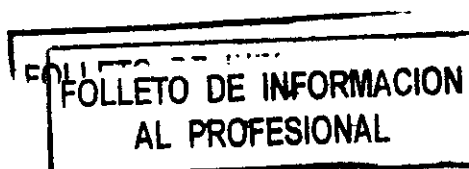
Incidencia menos frecuente o rara: Cambio en la sensación del gusto, estreñimiento, sequedad de boca, sabor metálico agudo o desagradable, cansancio o debilidad no habituales.

No requiere atención médica:

Oscurecimiento de la orina.

11.- Información Toxicológica:

Rango de Toxicidad:



LABORATORIO CHILE S.A.

REF.: MT546639/14

REG. ISP. N° F-2276/14

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg

La dosis letal aguda de Metronidazol no se conoce. Efectos neurotóxicos, que incluyen crisis y neuropatías periféricas, han ocurrido en individuos que recibieron 6 - 10,4 g de Metronidazol oral al día durante 5 - 7 días para el tratamiento de tumores malignos. (Considerar que biodisponibilidad del óvulo es de 20%).

Síntomas en caso de sobredosis:

Se han reportado náuseas, vómitos y ataxia en individuos que ingirieron hasta 15 g de Metronidazol en una dosis única. La LD50 oral de Metronidazol excede los 5 g/Kg en ratones albinos.

Tratamiento en caso de sobredosis:

No existe antidoto específico para la sobredosis, por lo tanto, el manejo del paciente debería consistir de terapia sintomática y de soporte.

12.- Bibliografía:

- MARTINDALE Tercera Edición Española 2008.
- AHFS DRUG INFORMATION 2012
- PHYSICIANS' DESK REFERENCE PDR 61th Edition 2007
- http://www.medicamentosplm.com/productos/gynotran_ovulos.htm

LZC.04.14

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Página 5 de 5