



METRONIDAZOL

Composición:

Cada comprimido contiene:

Metronidazol500 mg
Povidona	60 mg
Almidón de maíz40 mg
Croscarmelosa sódica18 mg
Estearato de magnesio10 mg
Lactosa c.s.p.750 mg

Acción terapéutica: Antibacteriano. Antiparasitario.

Código ATC: P01AB01

Indicaciones: • Amebiasis intestinales y extraintestinales incluyendo abscesos hepáticos causados por *Entamoeba histolytica* • *Giardiasis* • Infecciones óseas y articulares causadas por *Bacteroides* sp (como terapia adjunta) • Infecciones ginecológicas incluyendo endometritis, endomiometritis, abscesos tubo-ováricos e infecciones vaginales por *Bacteroides* sp., *Clostridium* sp., *Peptococcus* sp. y *Peptostreptococcus* sp • SNC: infecciones incluyendo meningitis y abscesos causadas por *Bacteroides* sp • Infecciones dérmicas y de tejidos blandos por *Bacteroides* sp., *Clostridium* sp., *Fusobacterium* sp. *Peptococcus* sp. y *Peptostreptococcus* sp • *Tricomoniiasis*: sintomática y asintomática de hombres y mujeres causadas por *Trichomonas vaginalis* • *Septicemia bacteriana* causada por *Bacteroides* sp. y *Clostridium* sp • *Úlcera gástrica* y *duodenal* asociada a *Helicobacter pylori* en asociaciones con antibióticos, omeprazol y/o subsalicilato de bismuto y/o subcitratro de bismuto coloidal • Infecciones periodontales por *Bacteroides* sp • Infecciones intraabdominales: peritonitis, abscesos intraabdominales, abscesos hepáticos causados por *Bacteroides* sp • Infecciones bacterianas anaerobias causadas por gérmenes sensibles a metronidazol que incluye la profilaxis de intervenciones quirúrgicas • Para el tratamiento de infecciones anaerobias severas inicialmente debe administrarse metronidazol inyectable • Infecciones respiratorias incluyendo neumonías, empiemas y abscesos pulmonares causados por *Bacteroides* sp • Endocarditis causadas por *Bacteroides* sp. que incluyen el grupo de *Bacteroides fragilis*.

Acción farmacológica: Metronidazol pertenece al grupo de los nitroimidazoles. Es activo frente a patógenos anaerobios. Al entrar al microorganismo es reducido por proteínas intracelulares, creando un gradiente de concentración que favorece el ingreso de la droga; interactúa con el ADN produciendo la pérdida de la estructura helicoidal y resultando en inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

Espectro antimicrobiano: *Especies habitualmente sensibles:*

Anaerobios grampositivos: *Clostridium* sp., *Eubacterium* sp., *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus* sp. Anaerobios Gramnegativos: *Bacteroides fragilis* grupo *Fusobacterium* sp. Parásitos protozoarios: *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*. *Especies inconstantemente sensibles:* *Bifidobacterium*. *Especies resistentes:* *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Farmacocinética: Se absorbe bien por vía oral 80% en menos de 1 hora, atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. Se distribuye bien en saliva, bilis, semen, huesos, hígado, leche materna, pulmones y secreciones vaginales. La vida media es de 8 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es baja (menor al 20%).

Las concentraciones séricas máximas que siguen a dosis de 250 mg, 500 mg y 2 g son de 6, 12 y 40 mcg/ml respectivamente. Se metaboliza en el hígado principalmente por oxidación y conjugación con glucurónico al metabolito 2-hidroximetil (también activo) y otros metabolitos. Se elimina por riñón en una proporción de 60 a 80%. Entre el 6 y 15% se elimina por heces.

Posología - Modo de administración - Posología habitual: *En infecciones por gérmenes anaerobios:* Adultos y adolescentes 1 g a 1,5 g por día (2-3 comprimidos por día durante 7 días) *Tratamiento de tricomoniasis y vaginosis bacteriana:* el tratamiento debe ser suministrado a la pareja. La mujer: 500 mg 2 veces por día, durante 7 días o 2 g en una toma única, según criterio médico. El hombre: 500 mg 2 veces por día, durante 7 días o 2 g en una toma única, según criterio médico. *En amebiasis:* Adultos: 1 a 3 comprimidos por día. Duración del tratamiento: 7 días consecutivos. En el absceso hepático éste deberá evacuarse conjuntamente con el tratamiento con metronidazol. *Helicobacter pylori:* 250 mg 4 veces por día combinado con otras drogas: antibióticos, omeprazol o bismuto coloidal en esquemas de tratamiento de 7, 14 ó 28 días que serán determinados por el médico. *Giardiasis:* Adultos: 750 mg a 1 g/día. El tratamiento durará 5 días continuados. *Infecciones periodontales refractarias:* 500 mg 2 veces por día durante 7 días.

Profilaxis quirúrgica: Adultos 500 mg cada 8 horas; el tratamiento debe comenzar 48 horas antes de la intervención y debe terminar 12 horas después de la misma. Dosis máxima. Adultos: 4 g/día.

Niños: no se ha establecido la dosis máxima en este grupo etario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Pacientes con discrasias sanguíneas. Enfermedades orgánicas activas del SNC (epilepsia). Insuficiencia cardíaca o hepática severas.

Advertencias: Durante el tratamiento con metronidazol se pueden presentar trastornos neurológicos como convulsiones o neuropatías

periféricas caracterizadas por parestias y entumecimiento reversibles al suspender el tratamiento. De preferencia ingerir con las comidas para evitar irritación gástrica. Se pueden presentar orinas oscuras durante su ingesta.

Precauciones: Suspender la ingesta alcohólica 24 horas antes de comenzar el tratamiento con metronidazol y durante al menos 1 día posterior al mismo. Si aparecen vértigo o mareos consultar al médico. Controlar la fórmula leucocitaria en el caso de antecedentes de discrasias sanguíneas o de tratamiento con dosis altas o prolongado por la posibilidad de ocasionar leucopenia.

Los pacientes con insuficiencia hepática severa metabolizan en forma más lenta el metronidazol por lo cual pueden aumentar sus concentraciones plasmáticas.

Interacciones medicamentosas: *Alcohol:* su ingesta durante el tratamiento produce interferencia del metabolismo del alcohol sin oxidación del mismo y con efectos similares a los de disulfiram: dolor abdominal, náuseas, vómitos, cefaleas y rubor. *Anticoagulantes:* Aumentan los efectos de estas drogas por inhibición enzimática del metabolismo de los anticoagulantes. Se deberá controlar periódicamente el tiempo de protrombina para ajustar la dosis de los anticoagulantes. *Cimetidina:* Aumenta las concentraciones de metronidazol por interferir en el metabolismo hepático del producto.

Disulfiram: No debe usarse en pacientes alcohólicos junto a metronidazol porque puede producir confusión y reacciones psicóticas por toxicidad combinada. Igualmente los medicamentos potencialmente neurotóxicos no deben usarse juntos porque aumentarían los efectos de toxicidad neurológica. *Fenobarbital:* Disminuye la vida media del metronidazol cuando se administra conjuntamente. *Fenitoína:* Los niveles plasmáticos de fenitoína pueden aumentar por metronidazol. Se debe monitorear para ajustar la dosis. *Litio:* Los niveles plasmáticos de litio pueden aumentar por metronidazol. Deben controlarse las concentraciones plasmáticas de litio, creatinina y electrolitos. *5-Fluorouracilo:* Se disminuye el clearance de 5-Fluorouracilo, lo que aumenta la toxicidad por esta droga.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio: METRONIDAZOL puede provocar alteraciones transitorias de los valores séricos de TGP, TGO y LDH. También puede alterar los resultados de triglicéridos plasmáticos y de glucosahexosaquinasa.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: METRONIDAZOL ha demostrado ser carcinogénico en animales para distintos tipos de tumores: pulmonares, hepáticos, mamarios. No se ha demostrado carcinogénesis en humanos. También resulta mutagénico en bacterias y hongos pero no en mamíferos.

Embarazo - efectos teratogénicos: Debido a que metronidazol atraviesa la placenta y se desconocen sus efectos sobre la organogénesis fetal, está contraindicado en el primer trimestre del embarazo. Se puede usar en el segundo y tercer trimestre para tricomoniasis resistentes al tratamiento local, según criterio médico.

Lactancia: Esta contraindicado, debido a que metronidazol pasa a leche materna. **Pediatría:** No se han demostrado problemas específicos que limiten su uso en niños. **Ancianos:** El ajuste de la dosis debe ser considerado según funcionamiento hepático.

Odontología: Debido a que metronidazol produce marcada sequedad

bucal puede facilitar el desarrollo de caries, enfermedad periodontal, candidiasis. Esta acción se puede contrarrestar con caramelos o chicles sin azúcar que aumentan la secreción salival.

Reacciones adversas: SNC: Ocasionalmente convulsiones y neuropatía periférica; esta última se manifiesta por entumecimiento y parestias. Se presentan en tratamientos prolongados y se debe suspender el mismo cuando ocurren. Ocasionalmente puede producir vértigo, mareos, incoordinación, ataxia, confusión, irritabilidad, depresión, debilidad e insomnio. Gastrointestinales: Frecuentemente náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, dolor abdominal. Ocasionalmente sequedad bucal con gusto metálico. Rara vez constipación, pancreatitis. Pueden presentarse ocasionalmente trastornos bucales por crecimiento de candida: glositis y estomatitis. Hematológicos: rara vez neutropenia reversible, trombocitopenia reversible. Cardiovascular: rara vez aplanamiento de la onda T del ECG. Ginecológicos: rara vez candidiasis vaginal. Hipersensibilidad: rara vez urticaria, rash, rubor, congestión nasal, sequedad vaginal y fiebre. Renales: Rara vez disuria, cistitis, poliuria, incontinencia, orina oscura sin significado clínico.

Sobredosificación: Se presentan síntomas de sobredosis con dosis mayores a 12 g/día y consisten en: náuseas, vómitos y ataxia. No hay tratamiento específico; sólo terapia sintomática y de soporte.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247 / 6666

Hospital A. Posadas:

(011) 4654 - 6648 / 7777”

*“Mantener fuera del alcance de los niños”
Conservar en lugar seco a una temperatura entre
15 °y 30 °C. Protegido de la luz.*

Presentación:

OVUFEM Comprimidos: envases con 8 y 20 comprimidos. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.692

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 02/08/07