MEDAZOL®

METRONIDAZOL

MEDAZOL® 500

METRONIDAZOL 500 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Metronidazol.....................................................................................500 mg.

Excipientes............................................................................................c.s.p.

MEDAZOL® 1

METRONIDAZOL 1 g

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Metronidazol............................................................................................1 g.

Excipientes...........................................................................................c.s.p.

MEDAZOL®

METRONIDAZOL 250 mg

FORMULA:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Metronidazol (Equiv a 402,05 mg de

Metronidazol Benzoato)....................................................................250 mg.

Excipientes...........................................................................................c.s.p.

No Contiene Azúcar

ACCION TERAPEUTICA:

Antihelmíntico de amplio espectro.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El efecto antiparasitario de la sustancia activa se debe a su capacidad para inhibir la captación de la glucosa en forma irreversible. La inmovilización y muerte del parásito es lenta y la depuración del tracto gastrointestinal puede no completarse hasta días después del tratamiento. La sustancia activa inhibe el desarrollo de uncinarias in vitro en concentraciones de 50

microgramos/mL, concentraciones mayores no tienen efecto sobre las larvas totalmente formadas. Poco después de iniciado el tratamiento los huevos de Trichuris y Uncinarias no se desarrollan hasta la etapa larval. Se describe como otro mecanismo de acción el hecho de que el Metronidazol se une a la subunidad ß de la tubulina de los parásitos, afectando así sus microtúbulos. Otro mecanismo de acción que se menciona es la inhibición de fumarato reductasa de mitocondrias y desacoplamiento de la fosforilación oxidativa. Es un medicamento prácticamente insoluble, sólo un 10% del fármaco se absorbe en el tracto digestivo tras su administración por vía oral, el 90% restante aparece sin alteración en las heces, 10% de la dosis absorbida puede recuperarse en orina en 24 horas y casi todo el material excretado por el riñón es el metabolito descarboxilado.

Las concentraciones plasmáticas pico se observan en 1 o 2 horas y la vida media plasmática promedio es de aproximadamente 1 hora, su biodisponibilidad varía entre 10 y 20%. La fracción del fármaco absorbida es sometida a un amplio metabolismo de primer paso en hígado, lo que da como resultado cierto número de metabolitos de los cuales aproximadamente 48% aparecen en orina. La excreción biliar de los metabolitos del Metronidazol es una importante vía de eliminación. El Metronidazol se liga en un 95% a proteínas plasmáticas y es metabolizado en 2 metabolitos principales, el Carbonato de Metil-5-α-Hidroxibenzil-2 Benzimidazol y el 2 amino 5-Benzoilbenzimidazol. El Metronidazol y no sus metabolitos parece ser la forma activa del medicamento.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Profilaxis de infecciones perioperatorias y tratamiento de infecciones bacterianas por anaerobios. Amebiasis y tricomoniasis.

Vaginitis por Gardnerella vaginalis, giardiasis y algunas infecciones por protozoos, anaerobios, enfermedad intestinal inflamatoria, helmintiasis.

Es eficaz contra la mayoría de las infecciones anaeróbicas.

Es especialmente efectivo en: Bacteroides Fragilis, Fuso Bacterium y Clostridium y sus especies.

POSOLOGIA:

LOS COMPRIMIDOS DEBEN SER INGERIDOS CON LAS COMIDAS.

1- INFECCIONES BACTERIANAS ANAEROBICAS.

500 mg 3 veces por día; 1 g 2 veces por día.

2- INFECCIONES GINECOLOGICAS POR TRICOMONAS.

1 solo día de tratamiento, 2 g en 24 horas en 1 o 2 tomas.

Debe administrarse a la pareja en forma simultánea.

3- PROFILAXIS DE CIRUGIA COLORECTAL Y PELVICA

500 mg/1 g diarios.

4- TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD DE CROHN

500 mg 2 veces por día o 1 g una vez por día durante 3 a 4 meses.

5- GIARDIASIS INTESTINAL

Adultos: 2 g diariamente durante 3 días.

Niños: 25-35 mg/kg/día en 2 tomas diarias.

6- TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DENTALES

250 a 500 mg 3 veces por día a 1 g diario durante 3 a 7 días.

CONTRAINDICACIONES:

Sensibilidad conocida al Metronidazol.

Enfermedades neurológicas severas, incluyendo convulsiones.

Insuficiencia hepática grave.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Ocasionalmente síntomas leves de anorexia, náuseas y dolor epigástrico.

Orina color rojizo oscuro.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Evitar la utilización oral en los pacientes que presenten antecedentes de discrasia sanguíneas, así como en pacientes sensibilizados a los derivados del Imidazol. Controlar la fórmula sanguínea en casos de tratamiento prolongado.

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades del Sistema Nervioso Central. Se han descrito crisis convulsivas y neuropatía periférica, esta última caracterizada principalmente por adormecimiento o parestesia de una extremidad, en pacientes tratados con Metronidazol. Si aparecen síntomas neurológicos anormales debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento. También debe ser empleado con precaución en pacientes que estén recibiendo corticosteroides o en pacientes predispuestos a edemas. Durante el tratamiento pueden empeorar los síntomas de una candidiasis previa conocida o desconocida, requiriendo la administración de un fármaco específico.

La sequedad de boca que produce puede contribuir al desarrollo de caries, candidiasis oral y malestar.

No consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

\* Disulfiram: El uso concomitante puede inducir desórdenes psicóticos agudos o confusión mental.

\* Alcohol: Las bebidas alcohólicas y las drogas que contienen alcohol no deben ser consumidas durante la terapia con Metronidazol y mínimo un día después de finalizado el tratamiento, ya que existe la posibilidad de una reacción parecida a la del Disulfiram (efecto antabus: Calor, rubor, vómito, taquicardia).

\* Terapia anticoagulante oral (tipo Warfarina): Potencialización del efecto anticoagulante e incremento del riesgo hemorrágico causado por la disminución del catabolismo hepático. (En caso de coadministración, el tiempo de protrombina debe ser más frecuentemente monitoreado y la terapia anticoagulante ajustarse durante y por 8 días después de la terapia con Metronidazol).

\* Litio: Los niveles plasmáticos de Litio se pueden incrementar por el Metronidazol. La concentración plasmática de Litio, creatinina y electrolitos deben ser monitoreadas en pacientes bajo tratamiento con Litio, mientras estén recibiendo Metronidazol.

\* Ciclosporina: Riesgo de elevación de los niveles séricos de Ciclosporina. La Ciclosporina y la Creatinina sérica deben ser monitoreadas estrechamente cuando la administración concomitante es necesaria.

\* Fenitoína o Fenobarbital: Incrementan la eliminación del Metronidazol, dando como resultado niveles plasmáticos reducidos.

\* 5- Fluorouracilo: Reduce la depuración del 5-flourouracilo, resultando en incremento de toxicidad por 5-fluorouracilo.

SOBREDOSIFICACION:

Se ha reportado con dosis única oral de 12 g, en intentos de suicidio y por sobredosificación accidental. Los síntomas estuvieron limitados a vómitos, ataxia y desorientación leve.

\*Tratamiento: No existe un antídoto específico para la sobredosificación del Metronidazol.

El tratamiento consiste en las medidas de control usuales, según la sintomatología presente.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

El Metronidazol atraviesa placenta y penetra rápidamente en la circulación fetal, y aunque se demostró que no se produce defectos en el feto no se recomienda su uso en el primer trimestre del embarazo. Tampoco se debe usar el ciclo de terapéuticas de un día, ya que produce concentraciones séricas fetales y maternas más altas. No se recomienda su uso en el período de lactancia porque puede producir efectos adversos en el lactante.

En caso de ser necesario el tratamiento con Metronidazol, la leche materna debe ser extraida y desechada, reanudando la lactancia 24 a 48 horas después de completar el tratamiento.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15 ° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

MEDAZOL® 500 mg: Caja conteniendo 20 comprimidos.

MEDAZOL® 1 g: Caja conteniendo 4 comprimidos.

MEDAZOL® Suspensión: Caja conteniendo un frasco x 100 mL.

AGITAR ANTES DE USAR

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma éstos productos sin consultar a su médico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS