MEDAZOL®

METRONIDAZOL 500 mg

Venta Bajo Receta Ampolla Solución Inyectable Industria Paraguaya V.A.: Infusión Intravenosa

FORMULA:

Cada 100 mL contiene:

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

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

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 (beta) 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 (alfa) 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.

CONTRAINDICACIONES:

Sensibilidad conocida al Metronidazol.

Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en enfermedades orgánicas activas del SNC, incluyendo epilepsia, discrasias sanguíneas, disfunción cardíaca o hepática severa.

POSOLOGIA:

El Metronidazol parenteral sólo se administrará por infusión IV continua e intermitente durante un período de una hora.

En adultos y niños mayores de 12 años: Infecciones por anaerobios: Iniciar con 15 mg/kg, luego 7,5mg/kg hasta un máximo de 1 g cada 6 horas durante 7 días.

Niños menores de 12 años: 7,5 mg/kg de peso corporal, cada 8 horas por vía I.V.

Amebiasis: Adultos: 500 a 750 mg cada 8 horas durante 5 a 10 días.

Niños: 30-40 mg/kg/día en infusiones I.V.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El Metronidazol atraviesa la placenta y penetra rápidamente en la circulación fetal, y aunque se demostró que no 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 extraída y desechada, reanudando la lactancia 24 a 48 horas después de completar el tratamiento. La sequedad de boca que produce puede contribuir al desarrollo de caries, candidiasis oral y malestar. Estudios en animales han señalado que Metronidazol puede desarrollar efectos carcinogénicos; sin embargo, esto no se ha comprobado en seres humanos. El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Son de incidencia más frecuente: Entumecimiento, dolor o debilidad en manos y pies, sobre todo con dosis elevadas o uso prolongado. Rash cutáneo, urticaria, prurito (por hipersensibilidad). Sobre el SNC: Torpeza o inestabilidad, crisis convulsivas (con dosis elevadas). Requerirán atención médica de persistir: Diarreas, mareos, náuseas, vómitos, anorexia.

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 protombina 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:

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental: Dosis de 6,000 a 10,400 mg causan náuseas, vómitos y ataxia, convulsiones y neuropatía periférica. No hay antídoto específico. En las presentaciones para administración por vía bucal se recomienda provocar el vómito y medidas generales en tales casos, así como terapia sintomática.

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

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

RESTRICCIONES DE USO:

No debe administrarse durante el embarazo (especialmente durante el primer trimestre) y la lactancia a menos que los beneficios superen los riesgos para el paciente.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco (entre 15°a 30°C)

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 100 mL.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento 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 este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS