

ETRONIL METRONIDAZOL

Comprimidos - Óvulos - Inyectable IV

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:

COMPRESIMIDOS:

Cada comprimido contiene:

Metronidazol 500 mg
Celulosa microcristalina PH 101 216,33 mg, estearato de magnesio 4,25 mg, almidón pregelatinizado 108,21 mg, crospovidona 17,00 mg, dióxido de silicio coloidal 4,25 mg, laca azul brillante 10-16% 0,60 mg.

ÓVULOS:

Cada óvulo contiene:

Metronidazol 500 mg
Polietilenglicol 1540 4250 mg, polietilenglicol 4000 750 mg,

INYECTABLE IV:

Cada frasco de 100 ml contiene:

Metronidazol 500 mg
Fosfato disódico 150 mg, ácido cítrico 44 mg, cloruro de sodio 740 mg, agua destilada c.s.p 100 ml

INDICACIONES:

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir metronidazol.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

El metronidazol es utilizado en el tratamiento de: Tricomoniasis urogenitales, amebiasis, vaginitis no específica, lambdiasis, tratamiento curativo de infecciones medicoquirúrgicas a gérmenes anaerobios sensibles, tratamiento preventivo de infecciones a gérmenes anaerobios sensibles en intervenciones quirúrgicas con riesgo de infección por este tipo de microorganismos.

Metronidazol inyectable se emplea en el tratamiento de infecciones graves causadas por microorganismos sensibles:

-Sepsis, bacteriemia.

-Infecciones de las heridas operatorias.

-Absceso cerebral.

-Infecciones intraabdominales post-operatorias.

-Absceso pélvico. Celulitis pélvica.

-Tromboflebitis séptica.

-Sepsis puerperal.

-Osteomielitis.

-Meningitis purulenta.

-Gangrena gaseosa.

-Neumonía necrotizante.

-Gingivitis aguda ulcerativa.

CÓDIGO ATC: J01XD01

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Metronidazol es un derivado del 5-nitroimidazol de acción antimicrobiana y antiprotozoal.

Mecanismo de acción:

Metronidazol en sí mismo no es eficaz. Es un compuesto estable capaz de penetrar en microorganismos. En condiciones anaeróbicas, los radicales nitrosos que actúan sobre el ADN, se forman a partir de metronidazol por la enzima piruvato-ferridoxin-oxidoreductasa, con oxidación de la ferredoxina y la flavodoxina. Los radicales nitrosos forman aductos con pares de bases del ADN, lo que conduce a la ruptura de la cadena de ADN y consecutivamente a la muerte celular.

Mecanismos de resistencia al metronidazol:

Los mecanismos de resistencia al metronidazol todavía se entienden solo en parte. Las cepas bacteroides que son resistentes al metronidazol poseen genes que codifican la reductasa de nitroimidazol convirtiendo los nitroimidazoles en aminoimidazoles. Por lo tanto, se inhibe la formación de los radicales nitrosos antibacterianamente efectivos.

Existe una resistencia cruzada total entre el metronidazol y los otros derivados del nitroimidazol (tinidazol, ornidazol, nimorazol). La prevalencia de la resistencia adquirida de especies individuales puede variar dependiendo de la región y del tiempo. Por lo tanto, especialmente para el tratamiento adecuado de infecciones graves, debe estar disponible información local sobre la resistencia. Si hay dudas sobre la eficacia del metronidazol debido a la situación de resistencia local, se debe buscar el asesoramiento de expertos.

Especialmente, en el caso de infecciones graves o fracaso del tratamiento, se requiere un diagnóstico microbiológico que incluya la determinación de las especies del microorganismo y su susceptibilidad al metronidazol.

Para el tratamiento de bacterias anaeróbicas del género *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Eubacterium*, cocos anaeróbicos, *Gardnerella vaginalis* y protozoos, (*Trichomonas*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* y *Balantidium*).

FARMACOCINÉTICA:

ABSORCIÓN:

Después de la administración oral, metronidazol se absorbe rápidamente, al menos el 80% en menos de 1 hora. Los picos séricos obtenidos después de la administración oral son similares a los obtenidos después de la administración intravenosa a dosis equivalentes.

La biodisponibilidad oral es del 100%. No se altera significativamente por la ingesta simultánea de alimentos.

DISTRIBUCIÓN:

-Aproximadamente 1 hora después de la ingesta de 500 mg como dosis única, la concentración plasmática máxima alcanzada es de 10 microgramos/ml, como media.

-La vida media plasmática es de 8 a 10 horas.

-La unión con las proteínas sanguíneas es baja: menos del 20%.

-El volumen de distribución aparente es importante, alrededor de 40 l (es decir, 0,65 l/kg).

-La difusión es rápida y elevada, con concentraciones cercanas a los niveles séricos, en pulmones, riñones, hígado, piel, bilis, LSN, saliva, líquido seminal, excresiones vaginales.

-Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

BIOTRANSFORMACIÓN:

El metabolismo es fundamentalmente hepático. Por oxidación, se forman 2 metabolitos principales:

-El metabolito "alcohol", que es el metabolito principal, con una actividad bactericida en bacterias anaeróbicas equivalente a aproximadamente el 30% de la del metronidazol, y una vida media de eliminación de aproximadamente 11 horas.

-El metabolito "ácido", en baja cantidad, y con una actividad bactericida de alrededor del 5% de la de metronidazol.

ELIMINACIÓN:

Concentración hepática y biliar elevada. Concentración cólica baja. Eliminación fecal baja. La eliminación es principalmente urinaria ya que metronidazol y sus metabolitos oxidados, se eliminan en la orina en una cantidad de aproximadamente un 35 a 65 % de la dosis administrada.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Para comprimidos:

1º) Lambliasis (Giardiasis):

Mayores de 10 años: 2.000 mg una vez al día durante 3 días, ó 500 mg dos veces al día durante 7-10 días.

Niños de 7 a 10 años: 1.000 mg una vez al día durante 3 días.

Niños de 3 a 7 años: De 600 a 800 mg una vez al día durante 3 días.

Niños de 1 a 3 años: 500 mg una vez al día durante 3 días.

O bien, expresado en mg por kilogramo de peso corporal: 15-40 mg/kg/día divididos en 2-3 dosis.

2º) Amebiasis:

Mayores de 10 años: 400 a 800 mg 3 veces al día durante 5-10 días.

Niños de 7 a 10 años: De 200 a 400 mg 3 veces al día durante 5-10 días.

Niños de 3 a 7 años: De 100 a 200 mg 4 veces al día durante 5-10 días.

Niños de 1 a 3 años: De 100 a 200 mg 3 veces al día durante 5-10 días.

O bien, expresado en mg por kilogramo de peso corporal: De 35 a 50 mg/kg al día divididos en 3 dosis durante 5-10 días, no excediendo la dosis de 2.400 mg/día.

3º) Infecciones por anaerobios:

Adultos: 500 mg cada 8 horas.

Niños mayores de 8 semanas a 12 años de edad: La dosis diaria habitual es de 20-30 mg/kg/día como dosis única o bien dividida en 7,5 mg/kg cada 8 horas. La dosis diaria podría incrementarse a 40 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección. La duración del tratamiento es generalmente de 7 días.

Niños menores de 8 semanas de edad: 15 mg/kg como dosis única diaria o dividida en 7,5 mg/kg cada 12 horas.

En recién nacidos con una edad gestacional menor a 40 semanas, se puede producir una acumulación de metronidazol durante la primera semana de vida, por ello las concentraciones de metronidazol en plasma deben monitorizarse preferiblemente después de unos pocos días de tratamiento.

4º) Afecciones por Trichomonas:

Tricomoniasis urogenital:

Adultos y adolescentes: 2.000 mg como dosis única ó 200 mg 3 veces al día durante 7 días ó 400 mg dos veces al día durante 5-7 días.

Niños menores de 10 años: 40 mg/kg por vía oral como dosis única ó 15-30 mg/kg/día divididos en 2-3 dosis durante 7 días; la dosis no debe exceder de 2.000 mg.

Vaginitis bacteriana:

Adolescentes: 400 mg dos veces al día durante 5-7 días o 2.000 mg como dosis única.

Tanto si la pareja presenta o no signos clínicos de infección por *Trichomonas vaginalis*, es necesario que sea tratado concurrentemente, incluso en ausencia de respuesta positiva del laboratorio.

Para Óvulos:

Afecciones por Trichomonas (uretritis, vaginitis):

Este medicamento debe administrarse por vía vaginal según las siguientes pautas: Introducir por la noche en el fondo de la vagina un óvulo durante 10-20 días. Esta terapéutica debe ir asociada siempre con la administración de metronidazol por vía oral.

Solución inyectable:

Adultos y niños mayores de 12 años: 100 ml por perfusión intravenosa cada 8 horas, siendo sustituido, tan pronto como sea posible, por vía oral. En ningún caso el tratamiento deberá tener una duración superior a los siete días, salvo cuando las circunstancias lo aconsejen, dependiendo de la evaluación clínica y bacteriológica. Niños menores de 12 años: Igual que para adultos, pero a la dosis de 20-30 mg/kg/día en dos o tres perfusiones intravenosas.

Profilaxis:

La inyección de este medicamento debe administrarse en perfusión intravenosa, a razón de 5 ml por minuto. Puede administrarse sola o simultáneamente (pero por separado) con otros agentes antibacterianos apropiados, por vía parenteral.

- Adultos y niños mayores de 12 años: 300 ml (1.500 mg de metronidazol) en perfusión intravenosa inmediatamente antes, durante o después de la intervención quirúrgica, en una sola dosis. En el caso de cirugía colorrectal, 100 ml (500 mg de metronidazol) cada 8 horas durante 24 h en perfusión intravenosa comenzando inmediatamente antes de la intervención quirúrgica, debiéndose prorrogar la duración de la misma de 3 a 5 días si existe perforación de viscera hueca o en casos de apendicitis gangrenosa.

- Niños menores de 12 años: Igual que para los adultos, pero a la dosis de 4,5 ml (22,5 mg de metronidazol) por kg de peso, en una sola dosis.

Con esta pauta de dosis única se aseguran unas concentraciones antibacterianas de metronidazol en suero y tejidos durante el acto quirúrgico y las siguientes 48 horas, que son más elevadas que las concentraciones mínimas bactericidas para *Bacteroides fragilis* y otros anaerobios obligados corrientemente encontrados.

Forma de administración

Vía intravenosa. Administrar mediante perfusión intravenosa en 30-60 minutos.

Puede administrarse sola o simultáneamente (pero por separado) con otros agentes antibacterianos apropiados por vía parenteral.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Dado que en casos de insuficiencia hepática grave la vida media plasmática se prolonga y el aclaramiento plasmático se retrasa, los pacientes con enfermedad hepática grave requerirán dosis más bajas.

En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis diaria total de metronidazol debe reducirse a una tercera parte y la cantidad calculada del producto administrado como una dosis única diaria.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Hay datos limitados disponibles en esta población. Estos datos no indican la necesidad de reducir la dosis.

En pacientes sometidos a hemodiálisis, la dosis convencional de metronidazol debe programarse después de la hemodiálisis en días de diálisis para compensar la eliminación de metronidazol durante el procedimiento.

Para los pacientes sometidos a diálisis peritoneal intermitente o diálisis peritoneal ambulatoria continua, no es necesario ajustar la dosis.

Uso en pacientes de edad avanzada

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, particularmente a dosis elevadas.

CONTRAINDICACIONES:

-Hipersensibilidad a los imidazoles, a otros derivados del 5-nitroimidazol o a alguno de los excipientes.

-Primer trimestre de embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se recomienda un seguimiento clínico y de laboratorio regular (incluido un hemograma completo) en casos de dosis altas o tratamiento prolongado, antecedentes de discrasia sanguínea, infección grave e insuficiencia hepática grave.

En pacientes con daño hepático grave o hematopoyesis deteriorada (p. ej., granulocitopenia), metronidazol solo debe utilizarse si sus beneficios esperados superan claramente los posibles peligros.

-Metronidazol no tiene actividad bactericida directa contra bacterias aeróbicas y anaeróbicas facultativas.

-La infección por *Neisseria gonorrhoeae* todavía puede persistir, a pesar de la eliminación de la infección por *Trichomonas vaginalis*.

-Se debe informar a los pacientes que tomar metronidazol puede dar lugar a orina más oscura.

-La duración del tratamiento con metronidazol o medicamentos que contengan otros nitroimidazoles no debe exceder de 10 días. Sólo en casos opcionales específicos y si es definitivamente necesario, el periodo de tratamiento puede ampliarse, acompañado de un seguimiento clínico y de laboratorio adecuado. El tratamiento de repetición debe restringirse tanto como sea posible y solo en casos opcionales específicos. Estas restricciones deben considerarse estrictamente porque no se puede excluir con seguridad la posibilidad de que metronidazol desarrolle actividad mutagénica y porque en los experimentos con animales se ha observado un aumento de la incidencia de determinados tumores.

-En caso de reacciones graves de hipersensibilidad (p. ej., shock anafiláctico), el tratamiento con metronidazol debe interrumpirse inmediatamente y el tratamiento de emergencia establecido debe ser iniciado por profesionales sanitarios calificados.

-Se han notificado casos de reacciones cutáneas bullosas graves, a veces mortales, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) o la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con metronidazol. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas y observar cuidadosamente las reacciones de la piel. Si el paciente experimenta síntomas de SSJ o NET (p. ej.: síntomas similares a la gripe, erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o cambios en las membranas mucosas) o PEGA (eritema febril generalizado asociado con pústulas), se debe interrumpir el tratamiento.

-Metronidazol debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad activa o crónica del sistema nervioso central y periférico, debido al riesgo de exacerbación de los síntomas neurológicos.

-Debe comprobar que el paciente no presenta efectos secundarios como neuropatía periférica o generalizada

TINTA CYAN
NO VA
IMPRESA

Color:	Negro	Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello	Resolución:
Medida:	210x430 mm					
Formato:	21	Fecha:/..../....	Fecha:/..../....	Fecha:/..../....		

