

METROZ[®] 250mg/5mL SUSPENSIÓN

Metronidazol 250 mg/5mL

COMPOSICIÓN: Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Benzoato de Metronidazol.....402 mg.

(Equivalente a 250 mg de Metronidazol)

FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión Oral.

Lista de excipientes: Sorbitol, glicerina, sabor banana, goma de xantana, benzoato de sodio, polisorbato 80, sacarina sódica, citrato de sodio, ácido cítrico y agua purificada.

DATOS CLÍNICOS

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Metroz 250 mg/5 mL suspensión oral es un antimicrobiano de nitroimidazol indicado para:

- Tricomoniasis en adultos (uretritis, vaginitis)
- Amebiasis en adultos y pacientes pediátricos
- Infecciones bacterianas anaeróbicas en adultos
- Lambiasis

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tricomoniasis:

Pacientes adultos de ambos sexos:

- Tratamiento de un día: 2 g (40 ml) de Metroz[®] 250 mg/5mL suspensión oral, administrados en una sola dosis oral o en 2 dosis orales divididas de 1 g (20 ml) cada una, administradas el mismo día.

- Tratamiento de siete días: 250 mg (5 ml) de Metroz[®] 250 mg/5mL suspensión oral administrados tres veces al día durante 7 días consecutivos.

Amebiasis:

Pacientes adultos:

- Para amebiasis intestinal aguda (disentería amebiana aguda): 750 mg (15 ml) por vía oral tres veces al día durante 5 a 10 días.
- Para absceso hepático amebiano: 500 mg (10 ml) o 750 mg (15 ml) por vía oral tres veces al día durante 5 a 10 días.

Pacientes pediátricos: 35 mg/kg/24 horas a 50 mg/kg/24 horas, divididos en tres dosis, hasta una dosis máxima de 2.250 mg/24 horas (dosis máxima 750 mg/dosis o 15 mL/dosis), por vía oral durante 10 días.

Infecciones bacterianas anaeróbicas:

- Pacientes adultos: 7,5 mg/kg cada seis horas (aproximadamente 500 mg (10 mL) para un adulto de 70 kg) hasta una dosis máxima de 4 g (80 mL) durante un período de 24 horas, por vía oral durante 7 a 10 días.

Lambiasis

Pacientes adultos mayores de 10 años: 2 g (40 ml) de Metroz[®] 250 mg/5mL suspensión oral una vez al día durante 3 días, ó 500 mg (10 mL) dos veces al día durante 7-10 días.

Pacientes pediátricos: 15-40 mg/kg/día divididos en 2-3 dosis.

Forma de administración

Vía oral. Una cucharadita pequeña equivale a 5 mL. Cada 5 mL contienen 250 mg de metronidazol.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad o antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Pacientes que hayan consumido disulfiram en las últimas dos semanas. Pacientes que consuman alcohol o productos que contengan propilenglicol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Efectos en el sistema nervioso central y periférico: Se han notificado casos de encefalopatía, convulsiones, meningitis aséptica y neuropatía periférica. Evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol debido al efecto Antabus.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Disulfiram: Pueden producirse reacciones psicóticas.

Alcohol u otros productos que contengan propilenglicol: Pueden producirse calambres abdominales, náuseas, vómitos, dolores de cabeza y sofocos.

Warfarina y otros anticoagulantes orales: Puede potenciar el efecto anticoagulante.

Litio: Aumento de las concentraciones séricas de litio.

Fenitoína o fenobarbital: Se incrementa la eliminación de metronidazol por lo que disminuye los niveles plasmáticos.

Medicamentos con potencial para prolongar el intervalo QT: prolongación del intervalo QT.

Interferencia con pruebas de laboratorio: Puede interferir con ciertos valores de laboratorio de química sérica.

ADVERTENCIAS DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Embarazo: Como el metronidazol atraviesa la barrera placentaria, se debe valorar cuidadosamente los posibles riesgos/beneficios de su utilización.

Lactancia: El metronidazol se excreta en la leche humana por lo que debe evitarse la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINARIA.

Debe advertirse a los pacientes que si aparecen alguno de los síntomas siguientes deben abstenerse de conducir o manejar maquinaria: confusión, mareos, vértigo, alucinaciones, convulsiones/espasmos o trastornos oculares.

REACCIONES ADVERSAS.

Dolor epigástrico, náusea, vómito y diarrea, mucositis oral, trastornos del sentido del gusto, incluyendo sabor metálico, anorexia; eritema, prurito,

rubor, urticaria, fiebre, angioedema, excepcionalmente choque anafiláctico; neuropatía sensorial periférica, cefalea, convulsiones, vértigo; trastornos psicóticos incluyendo confusión, alucinaciones, estado de ánimo depresivo; trastornos visuales transitorios como diplopía y miopía.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Los síntomas notificados incluyen náuseas, vómitos y ataxia. El metronidazol es dializable. Se han reportado efectos neurotóxicos, incluyendo convulsiones y neuropatía periférica. No existe un antídoto específico para la sobredosis de metronidazol.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Grupo Farmacoterapéutico: Derivados del nitroimidazol: Metronidazol. Código ATC: P01AB01

Mecanismo de acción: El metronidazol es un antiinfeccioso de la familia de los 5 nitro-imidazoles.

Ejerce efectos antibacterianos en un entorno anaeróbico contra la mayoría de los anaerobios obligados.

Resistencia

Existe la posibilidad de que se desarrolle resistencia al metronidazol.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. Conservar a temperatura no mayor a 30°C, en un lugar fresco y seco. **Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.**

ESPECIFICACIÓN DE VENTA: Venta bajo receta médica.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 1 frasco x 120 ml + Prospecto. Frasco x 120 ml + Prospecto.

PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:

Caja x 1 frasco x 30 ml + prospecto. Frasco x 30 ml + prospecto.

Registro Sanitario

Nº.:4106-MEN-0425

ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR:

FARBIOPHARMA S.A.

Dirección: Calle Guayas N E3-296 y Av. Pichincha.

Sector Lomas de la Concepción, Vía a Pintag.

Quito – Ecuador

Telf: (593) 2 2794046 – 2794 031

Servicio al cliente: 1800 32 72 46

www.farbiopharma.com