

- Erupciones pustulares.
- Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Posología y forma de administración:

Vaginosis bacteriana:

Vía vaginal

Un óvulo vía vaginal por la noche durante 10 días consecutivos.

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.

Fertilidad, embarazo, carcinogénesis y lactancia:

Embarazo

Como el metronidazol atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer la seguridad de su uso en el embarazo se deben valorar cuidadosamente los posibles riesgos/beneficios de su utilización.

El metronidazol ha demostrado ser carcinogénico en el ratón y la rata. No obstante, los estudios similares que se han llevado a cabo en el hámster han tenido resultados negativos y los estudios epidemiológicos en el hombre no han demostrado ninguna evidencia de incremento del riesgo cancerígeno en el hombre. El metronidazol ha demostrado ser mutagénico en los estudios llevados a cabo en bacterias in vitro. Cuando se llevaron a cabo estudios en células de mamíferos in vitro y en roedores o humanos in vivo no han habido suficientes evidencias del efecto mutagénico del metronidazol, dado que en algunos estudios se notificaron efectos mutagénicos mientras que otros estudios no se notificaron. Por todo ello, debe valorarse cuidadosamente la utilización de Metronidazol Lazar en tratamientos prolongados.

Lactancia

El metronidazol se excreta en la leche humana por lo que debe evitarse la administración innecesaria del preparado durante el período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

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

Presentaciones:

Envases conteniendo: 10 óvulos de 500 mg.



LAZAR S.A.
 Blvr. Artigas 1158
 Tel.: 2708 8494
 MONTEVIDEO

04112015

COLPOFILIN[®]

Metronidazol

Óvulos



Composición:

Cada óvulo contiene: Metronidazol 500 mg
 Exc. c.s.

Propiedades farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas:

El metronidazol es un antiinfecioso de la familia de los 5 nitro-imidazoles. Su espectro antibacteriano es el siguiente:

- Especies habitualmente sensibles (más del 90 % de las cepas son sensibles):
 Peptostreptococos, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium spp.;
 Bacteroides fragilis, Bacteroides spp., Prevotella, Fusobacterium, Veillonella.
- Especies resistentes (al menos el 50 % de las cepas son resistentes): Propionibacterium, Actinomyces, Mobiluncus.
- Especies inconstantemente sensibles (el porcentaje de resistencia es variable, la sensibilidad es imprevisible si no se hace un antibiograma): Bifidobacterium, Eubacterium.
 Actividad antiparasitaria: Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción.

Después de la administración oral el metronidazol se absorbe rápidamente, al menos un 80 % en 1 hora. Los picos séricos obtenidos después de la administración oral son similares a los obtenidos después de la administración intravenosa de dosis equivalentes. La biodisponibilidad por vía oral es de un 100 % y no se ve muy afectada por la ingestión simultánea de alimentos. La semivida plasmática es de 8 a 10 horas. La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 20 %.

Biotransformación.

El metronidazol se metaboliza por el hígado siendo el metabolito principal el hidroximetronidazol, cuya actividad es entre un 30-65% de la actividad del metronidazol.

Eliminación.

El riñón es la vía de eliminación principal para el metronidazol y sus metabolitos. La excreción urinaria supone la eliminación total de la dosis administrada. La concentración sérica del metronidazol no se afecta sensiblemente por la insuficiencia renal, aumentando en cambio las concentraciones plasmáticas de los metabolitos alguno de los cuales son prácticamente indetectables en sujetos con función renal normal. No se conoce la relación entre la acumulación de metabolitos y la eventual aparición de reacciones adversas, por lo que puede recomendarse la reducción de la dosis de metronidazol en pacientes con insuficiencia renal,

cuando no estén sometidos a diálisis y la monitorización de los niveles séricos de los metabolitos.

Indicaciones terapéuticas:

- Metronidazol está indicado para:
 - Vaginosis bacteriana (*Gardnerella vaginalis*)
 - Afecciones por *Trichomonas* (*Vaginalis*)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los imidazoles o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Debe valorarse cuidadosamente el uso de Metronidazol Lazar en tratamientos prolongados.
- Metronidazol Lazar debe administrarse con precaución en pacientes con encefalopatía hepática.
- Si resulta necesario administrar el preparado más días de los inicialmente establecidos, se recomienda hacer de forma regular determinaciones hematológicas, especialmente recuentos leucocitarios. Además estos pacientes serán vigilados estrechamente por el riesgo de reacciones adversas como neuropatías central o periférica (parestesias, ataxia, vértigos, convulsiones).
- Evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol debido al efecto Antabus.
- Debe advertirse que el metronidazol puede oscurecer el color de la orina (debido a la presencia de un metabolito del metronidazol).
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades agudas o crónicas graves, del sistema nervioso central ó periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento neurológico.
- Se han notificado casos de fallo hepático en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos.
- El ajuste de dosis en pacientes añosos no se considera necesario, salvo evidencia de insuficiencia renal.
- Pacientes con insuficiencia renal.
- Debe valorarse cuidadosamente la utilización de metronidazol en períodos más prolongados de lo normal ya que ha demostrado ser carcinogénico en el ratón y la rata. No obstante, los estudios epidemiológicos en el hombre no han demostrado ninguna evidencia de incremento del riesgo cancerígeno en el hombre.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

- Disulfiram: Se han notificado reacciones adversas psicóticas en pacientes que han utilizado metronidazol y disulfiram.
- Alcohol: Las bebidas y medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con metronidazol al menos hasta un día después del mismo por la posibilidad de una reacción disulfirámica (efecto Antabus). Esta reacción se caracteriza por

enrojecimiento, vómitos, taquicardias.

- Con Warfarina se puede producir una potenciación del efecto anticoagulante y un incremento del riesgo hemorrágico provocado por la disminución del metabolismo hepático. Si se administra el metronidazol al mismo tiempo que esta terapia el tiempo de protrombina debe ser vigilado frecuentemente y ajustando la dosis de anticoagulante.
- El metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de litio y ciclosporina.
- Fenitoína o fenobarbital: Se incrementa la eliminación de metronidazol por lo que disminuye los niveles plasmáticos.
- 5 Fluorouracilo: Hay un incremento de la toxicidad del 5 fluorouracilo como resultado de la reducción de su aclaramiento.
- Busulfán: El metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de busulfán.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según clasificación de órganos y sistemas, con frecuencia no conocida. La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños es la misma que en los adultos.

Trastornos gastrointestinales:

- Dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea.
- Mucositis oral, trastornos del sabor, anorexia.
- Casos reversibles de pancreatitis
- Decoloración de la lengua.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Angioedema, shock anafiláctico.

Trastornos del sistema nervioso:

- Neuropatía sensorial periférica.
- Cefaleas, convulsiones, vértigo.
- Encefalopatía (ej. confusión) y síndrome cerebeloso subagudo (ej. ataxia, disartria, alteración de la marcha, nistagmo y temblores), que pueden resolverse con la discontinuación del tratamiento.
- Meningitis aséptica.

Trastornos psiquiátricos:

- Trastornos psicóticos incluyendo confusión, alucinaciones y comportamiento depresivo.

Trastornos oculares:

- Trastornos transitorios de la visión como diplopia, miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión del color.
- Neuropatía óptica / neuritis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia

Trastornos hepatobiliares:

- Se ha notificado aumento de las enzimas hepáticas , hepatitis colestásica o mixta y daño hepatocelular, a veces con ictericia.
- Se han notificado casos de fallo hepático que requiere trasplante de hígado, en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Rash, prurito, sofocos, urticaria.