

METRONIDAZOL INYECTABLE®



Funda autocolapsible con
500 mg de Metronidazol en
100 ml de solución salina



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El metronidazol es un derivado de la familia de los 5 nitroimidazoles, que tiene actividad amebicida, tricomonicida y bactericida, especialmente contra gérmenes anaerobios.

COMPOSICIÓN

Cada funda autocolapsible contiene 500 mg de metronidazol en 100 ml de solución salina al 0.9 %.

FARMACOLOGÍA

El metronidazol es un antiinfeccioso de la familia de los 5 nitroimidazoles, con acción bactericida, amebicida y tricomonicida. El metronidazol es una prodroga que requiere una activación reductiva del grupo nitro por los organismos susceptibles; el grupo 5-nitro del metronidazol sufre una reducción hasta formar un metabolito más polar, mediante aceptación de electrones donados por las ferredoxinas propias de los microorganismos y este metabolito reducido del metronidazol produce destrucción de proteínas, ácidos nucleicos y lípidos e inhiben la síntesis y provocan daño irreversible del ADN bacteriano (efecto mutagénico), por pérdida de la estructura helicoidal de esta molécula.

Después de una dosis única de 500 mg IV de metronidazol, se ha determinado que la vida media de eliminación es de 7.3 ± 1 hora. El metronidazol se distribuye ampliamente por los tejidos y fluidos corporales, alcanzando concentraciones elevadas en saliva, abscesos cerebrales y hepáticos, líquido pleural, pared intestinal, próstata y testículos; existen concentraciones menores en huesos y semen. Se difunde a través de la barrera hematoencefálica, aún en ausencia de inflamación meníngea, también a través de la placenta, aunque las concentraciones fetales y en líquido amniótico son significativamente menores que las plasmáticas. Se une a las proteínas en un porcentaje no mayor del 20 % y es metabolizado en el hígado, siendo el metabolito principal el 2-hidroxi-metronidazol, cuya actividad es entre un 30 – 65 % de la actividad del metronidazol. Alrededor del 75 % del metronidazol se elimina principalmente como metabolitos por la orina y un 10 % inalterado; en algunos pacientes la orina puede tener un color café rojizo, debido a la presencia de pigmentos no identificados derivados del medicamento; un 15 – 30 % se elimina por las heces.

INDICACIONES

El metronidazol por vía intravenosa está indicado en infecciones causadas por bacterias anaerobias, especialmente *Bacteroides fragilis* y otras especies de *Bacteroides* y no *Bacteroides*, para las que el metronidazol es bactericida, tales como *Fusobacterias*, *Eubacterias*, *Clostridium* y *estreptococos anaerobios*.

El metronidazol inyectable está indicado en: Septicemia, bacteriemia, infecciones de heridas postquirúrgicas, absceso cerebral, infecciones intraabdominales postquirúrgicas, absceso pélvico, celulitis pélvica, tromboflebitis séptica,

sepsis puerperal, osteomielitis, meningitis purulenta, gangrena gaseosa, neumonía necrotizante, gingivitis aguda ulcerativa, prevención de infecciones postquirúrgicas debidas a bacterias anaerobias, especialmente las especies de *Bacteroides* y *estreptococos anaerobios*.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los imidazoles o a cualquier componente del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades hematológicas. Se han

descrito neutropenias durante el tratamiento con metronidazol, pero se considera que no son anomalías permanentes, por lo cual se recomienda realizar exámenes de sangre antes y después del tratamiento, especialmente recuentos leucocitarios.

El metronidazol debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad activa del SNC, por su potencialidad neurotóxica y posible riesgo de empeoramiento neurológico. El uso de este medicamento durante tratamientos prolongados se ha asociado a convulsiones y neuropatías periféricas. El metronidazol puede oscurecer el color de la orina (debido a la presencia de un metabolito del metronidazol). El metronidazol debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades y disfunciones hepáticas; los pacientes con disfunción hepática grave pueden necesitar un reajuste de la dosis.

Embarazo: el metronidazol está clasificado como categoría B de riesgo de embarazo. Aunque no es teratogénico en los animales de experimentación, el metronidazol atraviesa fácilmente la placenta y entra en la circulación fetal. No se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo. Su utilización durante el segundo y tercer trimestre de embarazo dependerá de una valoración cuidadosa del riesgo / beneficio. **Lactancia:** el metronidazol se excreta en la leche materna, por lo que debe evitarse la administración innecesaria de medicamento durante el periodo de lactancia. **Geriatría:** el medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes de la tercera edad, ya que la farmacocinética del metronidazol puede estar alterada, por lo que se hace necesario monitorizar los niveles plasmáticos y ajustar la dosis de forma adecuada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No existe incompatibilidad terapéutica con ninguno de los antiinfecciosos que se utilizan generalmente. Puede administrarse simultáneamente, aunque separados (es decir no en el mismo envase) el metronidazol con los otros antiinfecciosos (para evitar una posible incompatibilidad química). Se han descrito reacciones adversas psicóticas en pacientes que han utilizado metronidazol y disulfiram. El metronidazol tiene un bien documentado "efecto disulfiram" en pacientes que consumen bebidas alcohólicas durante o

hasta 3 días después de la terapia con este medicamento. En pacientes con terapia anticoagulante oral (tipo warfarina), se puede producir una potenciación del efecto anticoagulante y un incremento del riesgo hemorrágico, provocado por la disminución del metabolismo hepático. El metronidazol puede provocar un incremento de los niveles plasmáticos de litio, por lo que se debe monitorizar los niveles de litio, creatinina y electrolitos, si el paciente recibe al mismo tiempo metronidazol y litio. Hay riesgo de elevar los niveles plasmáticos de ciclosporina; el uso de fenitoína o fenobarbital incrementa la eliminación de metronidazol por lo que disminuyen los niveles plasmáticos del medicamento. Hay un incremento de la toxicidad del fluorouracilo al usar conjuntamente con metronidazol.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han reportado reacciones adversas gastrointestinales, como: dolor epigástrico, náusea, vómito, diarrea, trastornos del sabor, anorexia y de forma muy excepcional se han reportado algunos casos de pancreatitis. Otras reacciones adversas reportadas son: rash, prurito, urticaria, fiebre, angioedema, muy raramente shock anafiláctico, neuropatía sensorial periférica, cefalea, convulsiones, vértigo, ataxia, confusión, alucinaciones, diplopía, miopía, agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia y alteración de pruebas hepáticas.

POSOLOGÍA

Adultos y niños mayores de 12 años: para infecciones por anaerobios se recomiendan 15 mg/kg administrados por infusión IV durante 30 – 60 minutos, una hora antes de la cirugía.

Como dosis de mantenimiento se debe administrar 7.5 mg / kg IV, administrados durante una hora y cada 6 horas, durante 7 días.

Para profilaxis quirúrgica se recomienda utilizar una dosis de 15 mg / kg IV, administrados durante una hora y terminar la infusión una hora antes de la cirugía, seguido de 7.5 mg / kg IV, administrados durante 30 a 60 minutos, 6 y 12 horas después de la cirugía.

Niños menores de 12 años: **7.5 mg / kg IV cada 8 horas.**

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Funda autocolapsible que contiene 500 mg de metronidazol diluidos en 100 ml de solución salina al 0.9 % y sobrefunda de polietileno de color negro.