

En uso simultáneo, se debe vigilar los niveles de litio, creatinina y electrolitos.

- **Ciclosporina:** Hay riesgo de una elevación de los niveles plasmáticos de ciclosporina.

Si es necesaria la administración de ambos preparados, debe vigilarse estrechamente los niveles plasmáticos de ciclosporina y creatinina.

- **Fenitoína o fenobarbital:** Con su uso simultáneo, 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.

SOBREDOSIS:

No existe experiencia sobre casos de sobredosis con este producto en seres humanos. Podría producirse una absorción de metronidazol suficiente para producir efectos sistémicos. En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del producto, se debería emplear un método adecuado para el vaciamiento gástrico. El tratamiento de la paciente debe consistir en medidas sintomáticas y de soporte. La sobredosis de metronidazol produce la siguiente sintomatología: náuseas y vómitos, dolor abdominal, diarrea, prurito, sabor metálico, ataxia, vértigo, parestesias, convulsiones, confusión, leucopenia y orina oscura. No hay un antídoto específico para el metronidazol. Ante la eventualidad de una sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Emergencias Médicas, sitio ubicado en la Avda. Gral Santos c/ Teodoro Mongelos. Tel. 220 418 Asunción - Paraguay

PRESENTACION:

Caja conteniendo 10 óvulos vaginales.

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por **Swiss Pharma Group S.A.**

Zapadores del Chaco esq. Abraham Lincoln y López de Vega. - San Lorenzo

Acondicionado por **Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A.**

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López Nº 999. Tel: 573 -112.

San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVIS.A.

314287PRO-000

Tricomonicida
Anaerobicida Vaginal

Metronidazol 500 mg

PROMEPAR®

Óvulos
Vía Vaginal

FORMULA:

Cada óvulo vaginal contiene:

Metronidazol base.....500,0 mg.
Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El metronidazol es un agente antiinfeccioso de la familia de los 5 nitro-imidazoles, activo contra protozoos, helmintos, Gardnerella vaginalis y bacterias anaerobias, incluyendo Estreptococos y Trichomona vaginalis. Ejerce su efecto antibacteriano sobre los microorganismos anaerobios mediante el siguiente mecanismo de acción: una vez que entra en el interior de la célula, es reducido por el metabolismo intracelular (proteínas de transporte electrónico). Debido a esta alteración de la molécula de metronidazol, se mantiene un gradiente de concentraciones que promueve el transporte intracelular del fármaco. Los radicales libres formados interaccionan con el ADN celular produciendo una pérdida de su estructura helicoidal, y rotura de la cadena, con la inhibición resultante de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

FARMACOCINÉTICA:

Después de la administración intravaginal de metronidazol, las concentraciones del fármaco en el plasma son del orden del 2% de las obtenidas después de una dosis oral de 500 mg. El metronidazol se metaboliza en el hígado y su metabolito hidroximetil metronidazol conserva su eficacia. Su unión a las proteínas plasmáticas es inferior al 20 %, y su semi-vida de eliminación de aproximadamente 8 horas. La mayor parte del metronidazol se elimina en la orina (60-80%), mientras que la eliminación en las heces asciende al 6 al 15% de la dosis.

INDICACIONES:

Tratamiento de vaginitis producidas por tricomonas y vaginitis no especificadas.

POSOLOGIA:

Dosis: El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento para cada caso en particular. No obstante la dosis usual recomendada es:

- **Tricomoniasis:** 1 óvulo (500 mg.), vía vaginal en la noche por un período de 10 días, en combinación con tratamiento por vía oral.

- **Vaginitis no especificada:** 1 óvulo (500 mg.), vía vaginal en la noche por un período de 7 días, en combinación con tratamiento por vía oral si es necesario. Tanto si la pareja presenta o no signos clínicos de infección por Trichomonas vaginalis, es necesario que sea tratado concurrentemente con la presentación oral, incluso en ausencia de respuesta positiva de las pruebas de laboratorio.

MODO DE USO

Este producto se debe administrar exclusivamente por vía vaginal.

Es preferible la utilización a la hora de acostarse, haciendo favorecer la acción local y la absorción vaginal. Es aconsejable proteger la ropa íntima, debido a la posibilidad de que se produzca un drenaje vaginal. Cuando se usa este medicamento, no se recomienda el uso de tampones, duchas vaginales, espermicidas u otros productos de aplicación vaginal. Se recomienda que la paciente no mantenga relaciones sexuales durante el tiempo que dura el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a otros imidazoles, o a alguno de los excipientes. Contraindicado en el primer trimestre del embarazo o lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Por lo general es bien tolerado y las reacciones adversas no suelen ser graves, y se presentan agrupadas según clasificación de órganos y sistemas, con frecuencia no conocida.

A nivel de la aplicación: irritación vaginal, dispareunia, flujo vaginal blanco y espeso (debido a sobreinfección por *Candida* spp), disuria, prurito en el área genital.

Trastornos gastrointestinales: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, mucositis oral, trastornos del sabor, anorexia, casos reversibles de pancreatitis, decoloración de la lengua/ lengua pilosa (p.ej. debido a una proliferación de hongos).

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, comportamiento depresivo.

Trastornos oculares: trastornos transitorios de la visión como diplopía, 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 han notificado aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), hepatitis colestásica o mixta, daño hepatocelular, a veces con ictericia. Más raramente cuadros de hepatotoxicidad grave o insuficiencia hepática aguda.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: rash, prurito, sofocos, urticaria, erupciones pustulares, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. Las reacciones graves se observan en enfermos que reciben altas dosis o tratamientos prolongados. Su aparición lleva a la interrupción inmediata de la droga.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Este producto se debe utilizar sólo por indicación y bajo supervisión médica. Debe advertirse a las pacientes que no ingieran alcohol durante el tratamiento, ni al menos durante las 24 a 48 horas posteriores a la finalización del mismo, a causa de la posibilidad de aparición de reacciones tipo disulfiram. En pacientes con tricomoniasis, debe procederse al tratamiento simultáneo de la pareja.

Se debe tener mucha precaución al administrar este producto a mujeres con alteraciones severas de la función hepática, enfermedades del sistema nervioso central o periférico, o trastornos de la hematopoyesis. Se han reportado crisis convulsivas y neuropatía periférica en pacientes tratados con metronidazol.

La aparición de cualquier signo neurológico anormal requiere de una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio.

La utilización del óvulo junto a diafragmas anticonceptivos y preservativos debe hacerse con precaución, ya que los componentes del óvulo pueden reaccionar con el látex.

Este producto se debe mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad. No debe ser usado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- Uso en pacientes con insuficiencia renal y hepática: En casos de insuficiencia renal grave, se debe utilizar dosis menores de metronidazol.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, hay aumento significativo de los niveles plasmáticos de metronidazol, lo que puede empeorar los síntomas de una encefalopatía hepática, por lo que es necesario reducir la dosis diaria de metronidazol a 1/3 de la dosis habitual.

- Uso en pediatría: no se recomienda el uso de este producto en la población pediátrica.

- Uso en pacientes ancianas: en mujeres mayores de 65 años, con función hepática y renal normales, la forma de empleo es igual al de las mujeres adultas jóvenes. No obstante, hay que tener en cuenta que en pacientes ancianas, la farmacocinética del metronidazol puede estar alterada, por lo que a veces se requiere ajuste de dosis.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: El metronidazol atraviesa la barrera placentaria e ingresa a la circulación fetal. Debido a que no siempre los estudios en animales son extrapolables al humano, a que el metronidazol es carcinogénico en roedores, y a que no existen estudios adecuados y bien controlados en embarazos humanos, está contraindicado su utilización durante el primer trimestre de la gestación. A partir de esta etapa del embarazo, el médico deberá evaluar la relación riesgo/beneficio para su utilización.

Lactancia: Debe interrumpirse la lactancia, ya que el metronidazol se excreta por la leche materna. La lactancia podrá restablecerse 24 a 48 horas luego del cese del tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículo y utilizar maquinaria:

Es improbable que este producto altere la capacidad de conducir vehículo y utilizar maquinaria. No obstante se debe tener en cuenta, que en caso de uso inadecuado del producto, se podrían presentar mareos, fatiga y debilidad, lo que afectaría la capacidad de alerta de las pacientes.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal severas, porfiria, discrasias sanguíneas, alcoholismo, convulsiones y neuropatías periféricas.

INTERACCIONES:

- 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 y hasta 2 a 3 días después del mismo, por la posibilidad de una reacción disulfiramica (efecto Antabus). Esta reacción se caracteriza por enrojecimiento de la piel, vómitos y taquicardia.

- 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.

Si se administra metronidazol al mismo tiempo que esta terapia, el tiempo de protrombina debe ser vigilado frecuentemente y ajustando la dosis de anticoagulante.

- Litio: El metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de litio.