

COMPOSICIÓN:	Metricol® Compuesto Suspensión oral	Metricol® Compuesto Tabletas
Metronidazol benzoato equivalente a metronidazol	250 mg	-
Metronidazol	-	400 mg
Diyodohidroxiquinoleína	200 mg	200 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Metricol® Compuesto contiene metronidazol un antibacteriano y antiprotozoario. diyodohidroxiquinoleína es un amebicida de acción selectiva sobre *Entamoeba histolytica* tanto en su forma activa (trofozoito) como sobre su forma quística.

INDICACIONES:

Metricol® Compuesto es un amebicida indicado en el tratamiento de la amebiasis intra y extraintestinal. Asocia diyodohidroxiquinoleína, amebicida luminal (elimina trofozoitos y quistes), con metronidazol, amebicida intra y extraintestinal, con efecto sobre trofozoitos. Absceso hepático amebiano.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El metronidazol se absorbe rápido por vía oral y no se afecta en forma significativa por la administración concomitante de alimentos. La biodisponibilidad oral es de 100%; el volumen de distribución es 40 L (0.65 L/kg) en adultos y en recién nacidos de 0.54-0.81 L/kg. Se distribuye a saliva, bilis, líquido seminal, líquido cefalorraquídeo, leche materna, hueso, hígado y abscesos hepáticos, pulmón y secreciones vaginales. Cruza la barrera placentaria y es excretado por la leche materna. Su unión a proteínas es baja < 20%; su biotransformación es hepática y se metaboliza sobre todo por oxidación de la cadena lateral y conjugación con ácido glucurónico a 2-hidrometilación (también activo) y otros metabolitos.

En adultos: su vida media de eliminación con función hepática normal es de 11 horas (promedio de 6 a 14 horas). En daño hepático por alcohol: 18 horas (promedio de 10 a 29 horas).

En neonatos: 28-30 semanas de edad gestacional, aproximadamente 75 horas; 32-35 semanas de edad gestacional, aproximadamente 35 horas; 36-40 semanas de edad gestacional, aproximadamente 25 horas.

Eliminación renal de 60 a 80%; de esta cantidad 6-18% se excreta por la orina sin cambio. La depuración renal es de aproximadamente 10 mL/min/1.73 m². Por vía fecal se elimina del 6 al 15% y hay metabolitos inactivos en heces. Por hemodiálisis, el metronidazol y sus metabolitos son rápidamente removidos (su vida media es corta, de aproximadamente 2.6 horas). En cambio, el metronidazol no es removido en forma significativa por la diálisis peritoneal.

La diyodohidroxiquinoleína se absorbe poco a través del tracto gastrointestinal y se recupera poco en orina < 10% de lo ingerido en forma de glucurónidos y sulfatos. Es excretado por heces.

El metronidazol es antibacteriano y antiprotozoario. Es activo contra la mayoría de las bacterias anaerobias y protozoarios; provoca una reacción química reductiva intracelular, por mecanismos únicos del metabolismo anaerobio. El metronidazol reducido es un citotóxico de vida corta que interacciona con el ADN, lo que causa pérdida de la estructura helicoidal y ruptura de los puentes de la molécula, dando como resultado inhibición de la síntesis del ácido nucleico y muerte celular.

REACCIONES ADVERSAS:

Metronidazol: trastornos gastrointestinales (gastritis, náuseas, vómito, disgeusia, boca seca y sabor metálico), cefalea y erupción cutánea transitorios. Rara vez, a dosis elevadas: lengua saburral, vértigo, depresión, insomnio, somnolencia, disuria y oscurecimiento de la orina; neuropatía periférica (dolor, parestesias, calambres o cansancio de manos o pies) con dosis altas y uso prolongado. También se ha reportado toxicidad sobre el SNC: ataxia, movimientos tónico-clónicos, encefalopatía, temor y cambios en el estado de ánimo; manifestaciones de hipersensibilidad: urticaria, pápulas y prurito; leucopenia: fiebre y lesiones orales; pancreatitis: dolor abdominal y lumbar, anorexia, náusea y vómito. Todos estos síntomas desaparecen de inmediato al terminar el tratamiento.

Diyodohidroxiquinoleína: se ha reportado furunculosis, yodotoxicodermia, escalofrío, fiebre, dermatitis, irritación anal, malestar abdominal transitorio y diarrea, cefalea, bocio y caída del cabello, neuritis óptica, atrofia óptica, neuropatía periférica y neuropatía mieloóptica subaguda (SMON) en pacientes tratados con dosis altas de hidroxiquinoleína.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Metronidazol: puede inducir agravamiento neurológico en pacientes con patología activa del SNC debido a su potencial neurotóxico. El metronidazol se metaboliza lentamente con acumulación del mismo y de sus metabolitos como resultado de enfermedad hepática avanzada, en cuyo caso se usarán dosis menores a las indicadas. En pacientes con candidiasis previa o conocida pueden agravarse los

síntomas durante la terapia con metronidazol y se requerirá de tratamiento específico. Pacientes bajo terapia con metronidazol deberán evitar la ingesta de bebidas alcohólicas por lo menos tres días postratamiento, debido al efecto tipo disulfiram. Si se administra metronidazol por tiempo prolongado, se recomienda hacer pruebas hematológicas en forma regular, en especial cuenta leucocitaria, así como vigilancia estrecha debido al riesgo de reacciones adversas como: neuropatía central o periférica, parestesia, ataxia, vértigo o convulsiones.

Se recomienda seguimiento estrecho de pacientes con encefalopatía hepática. Advertir que el metronidazol puede oscurecer la orina. El metronidazol puede causar confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones y trastornos visuales transitorios, por lo que se deberá evitar conducir vehículos u operar maquinaria.

Diyodohidroxiquinoleína: en pacientes con enfermedad tiroidea, puede interferir con determinaciones de proteínas ligadas al yodo por más de seis meses. Debido a la toxicidad óptica y neurológica, evitar su uso prolongado en pacientes con trastornos neurológicos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al metronidazol. No se administre con alcohol, anticoagulantes cumarínicos o disulfiram. Enfermedad orgánica del SNC. Antecedente de discrasias sanguíneas. Hipersensibilidad a cualquier 8-hidroxiquinoleína o preparados que contengan yodo. Daño hepático previo.

INTERACCIONES:

El uso concomitante de metronidazol con warfarina inhibe el metabolismo de ésta y puede ocasionar sangrados.

La coadministración con disulfiram puede producir psicosis aguda o estado de confusión. Con etanol se observan palpitations, taquicardia, náuseas y vómito.

Los barbitúricos inducen falla terapéutica por acortar la vida media del metronidazol; en cuyo caso se incrementará la dosis inicial de metronidazol.

El uso simultáneo de cimetidina puede disminuir el metabolismo hepático de metronidazol, lo que retarda su eliminación, aumenta su concentración sérica y su toxicidad potencial.

Fenobarbital, al inducir enzimas microsomales hepáticas, aumenta la biotransformación de metronidazol, lo que disminuye su vida media.

El metronidazol inhibe la depuración de difenilhidantoína, aumentando la concentración sérica de ésta.

La diyodohidroxiquinoleína: no hay reportes hasta la fecha.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Metronidazol: no administrarse durante el embarazo y la lactancia. Si es necesaria su administración, se reinstalará la lactancia 24-48 horas postsuspensión del tratamiento. La seguridad de la diyodohidroxiquinoleína no se ha establecido en el embarazo y lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No hay un antídoto específico tanto para el metronidazol como para la diyodohidroxiquinoleína. La administración de diyodohidroxiquinoleína en dosis > a 2 g/día por periodos largos, se puede asociar con riesgos significativamente mayores de producir efectos tóxicos. El tratamiento de la sobredosis con metronidazol y diyodohidroxiquinoleína debe ser sintomático, con medidas de apoyo generales y lavado gástrico.

DOSIFICACIÓN Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN:

Metricol® Compuesto suspensión oral: vía de administración oral.

Niños de 1 a 5 años: 10 a 20 mL al día durante 5 a 10 días.

Niños de 6 a 10 años: 20 a 40 mL al día durante 5 a 10 días.

Niños mayores de 10 años y adultos: 40 mL al día durante 8 a 10 días.

Metricol® Compuesto tabletas: vía de administración oral.

Metricol niños mayores de 10 años y adultos: una tableta cada 8 horas por 10 días, de preferencia después de los alimentos.

Dosis media: 1.2 g/día de metronidazol.

Dosis máxima: 2 g/día de metronidazol en casos graves o amebiasis complicada.

PRESENTACIONES:

Metricol® Compuesto Suspensión oral 250 mg + 200 mg / 5 mL

Caja conteniendo un frasco de 120 mL.

Metricol® Compuesto Tabletas 400 mg + 200 mg

Caja conteniendo 3 blísteres de 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo prescripción médica

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.