

Metricol®

Metronidazol

250 mg /5 mL /500 mg

Suspensión Oral
Tabletas



COMPOSICIÓN:	Metricol® Suspensión Oral	Metricol® Tabletas
Metronidazol benzoato equivalente a Metronidazol	250 mg	-
Metronidazol	-	500 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Metricol® contiene metronidazol, un antibacteriano y antiprotozoario que pertenece al grupo de los imidazoles.

INDICACIONES:

Metricol® está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones: infecciones producidas por *Trichomonas vaginalis* (uretritis: inflamación e irritación de la uretra, vaginitis: (inflamación de la vagina); lambliasis (infección intestinal producida por parásitos); amebiasis (infección producida por parásitos) intestinal y hepática (del hígado) e infecciones por bacterias anaerobias, debidas a *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens* y otras bacterias anaerobias.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Absorción: después de la administración oral, el metronidazol es rápidamente absorbido; en la primera hora se absorbe como mínimo el 80%. Las concentraciones séricas máximas obtenidas después de su administración oral son similares a aquellas obtenidas después de la administración intravenosa de dosis equivalentes. La biodisponibilidad oral es de 100%. La administración con alimentos no afecta significativamente la absorción del metronidazol.

Distribución: el promedio de las concentraciones séricas máximas de 10 µg/mL se alcanza aproximadamente 1 hora después de la administración de una dosis de 500 mg. La vida media plasmática es de 8 a 10 horas. Menos del 20% del metronidazol circulante se une a proteínas plasmáticas. El volumen aparente de distribución es alto: alrededor de 40 L (por ejemplo, 0.65 L/kg).

El metronidazol es amplia y rápidamente distribuido en la mayoría de los tejidos y líquidos corporales, con concentraciones cercanas a los niveles séricos en los pulmones, riñones, hígado, piel, bilis, líquido cefalorraquídeo, saliva, líquido seminal y secreciones vaginales.

Metabolismo: el metronidazol es metabolizado principalmente en el hígado. Se forman dos metabolitos esenciales:

El principal es el metabolito alcohol: su potencia antibiótica contra las bacterias anaerobias es aproximadamente 30 % la del medicamento precursor. Tiene una vida media de eliminación de alrededor de 11 horas.

El metabolito ácido se encuentra en niveles muy bajos y posee actividad bactericida que equivale aproximadamente al 5 % de la del metronidazol.

Excreción: las concentraciones en hígado y tracto biliar son altas y en el colon bajas.

La excreción fecal es baja. La principal ruta de eliminación del metronidazol y sus metabolitos es la vía urinaria (alrededor de 35 % y 65 % de la dosis para metronidazol y los metabolitos oxidativos, respectivamente).

Mecanismo de acción: el metronidazol actúa sobre las proteínas que transportan electrones en la cadena respiratoria de las bacterias anaerobias, mientras que en otros microorganismos se introduce entre las cadenas de ADN inhibiendo la síntesis de ácidos nucleicos.

REACCIONES ADVERSAS:

Se pueden presentar gastritis, anorexia, náuseas, vértigo, vómito o cólico, cefalea, rash cutáneo, boca seca, lengua saburral, disgeusia (cambios en la sensibilidad gustativa) o desagradable sabor metálico, diarrea, y oscurecimiento de la orina. Se ha reportado temblor con dosis elevadas; rara vez movimientos tónico-clónicos y cambios en el estado de ánimo, insomnio o somnolencia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El metronidazol debe ser administrado con precaución en pacientes con neuropatía central o periférica severa, crónica o activa, debido al riesgo de agravamiento neurológico.

Los pacientes deben ser advertidos de no consumir bebidas alcohólicas durante la terapia con metronidazol y por lo menos un día después de finalizado el tratamiento, debido a la posibilidad de una reacción tipo disulfiram (efecto antabus).

Si por alguna razón, el metronidazol se debe administrar por más tiempo del usualmente indicado, se recomienda realizar regularmente pruebas hematológicas, especialmente cuenta de leucocitos, así como monitorear a los pacientes debido a la posibilidad de reacciones adversas como neuropatía central o periférica (parestesia, ataxia, vértigo o convulsiones).

El metronidazol se debe administrar con precaución en pacientes con encefalopatía hepática.

Se debe advertir a los pacientes que el metronidazol puede oscurecer la orina (debido a su metabolito). Los pacientes deben ser prevenidos sobre la posibilidad de que se presente confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones o trastornos visuales transitorios, para que si se presentan estos síntomas eviten conducir vehículos u operar maquinaria.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al metronidazol. No administrarse con alcohol, anticoagulantes cumarínicos o disulfiram. Enfermedad orgánica del sistema nervioso central, antecedente de discrasias sanguíneas o insuficiencia hepática grave. Primer trimestre del embarazo.

INTERACCIONES:

Disulfiram: el uso concomitante de metronidazol y disulfiram puede inducir reacciones psicóticas.

Alcohol: las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contienen alcohol no deben ser consumidos durante la terapia con metronidazol y por lo menos un día después de finalizado el tratamiento, debido a que existe la posibilidad de una reacción parecida a la del

disulfiram (efecto antabus) (rubor, vómito y taquicardia).

Terapia anticoagulante oral (tipo warfarina): potenciación del efecto anticoagulante e incremento del riesgo hemorrágico causado por la disminución del catabolismo hepático. En caso de coadministración, el tiempo de protrombina debe ser monitoreado más frecuentemente y la terapia anticoagulante debe ser ajustada durante el tratamiento con metronidazol.

Litio: los niveles plasmáticos de litio se pueden incrementar por el metronidazol. Las concentraciones plasmáticas de litio, creatinina y electrolitos deben ser monitoreadas en pacientes bajo tratamiento con litio, mientras estén recibiendo metronidazol.

Ciclosporina: riesgo de elevación de los niveles séricos de ciclosporina. La ciclosporina y la creatinina séricas deben ser monitoreadas estrechamente cuando la administración concomitante es necesaria.

Fenitoína o fenobarbital: incrementan la eliminación del metronidazol, dando como resultado niveles plasmáticos reducidos.

5-fluorouracilo: reduce la depuración del 5 fluorouracilo, lo que resulta en incremento de la toxicidad por este medicamento.

Busulfán: los niveles de busulfán en el plasma pueden incrementarse por el metronidazol, que pueden llevar a la toxicidad severa con busulfán.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: como el metronidazol cruza la barrera placentaria y se desconocen sus efectos sobre la organogénesis humana, su uso durante el embarazo debe ser evaluado cuidadosamente.

Lactancia: como el metronidazol es excretado en la leche humana, debe evitarse la exposición innecesaria al fármaco.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Se ha reportado con dosis única oral de 12 g intentos de suicidio y por sobredosificación accidental. Los síntomas estuvieron limitados a vómito, ataxia y desorientación leve.

Tratamiento: no existe un antídoto específico para la sobredosificación de metronidazol. En caso de sospecha de sobredosis debe instituirse tratamiento sintomático y de soporte.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Metricol® suspensión oral:

Tricomoniasis:

Niños de 2 a 5 años: 250 mg/día 1 cucharadita de 5 mL de suspensión de 250 mg.

Niños de 5 a 10 años: 375 mg/día 1½ cucharadita de 5 mL de suspensión de 250 mg.

Niños de 10 a 15 años: 500 mg/día 2 cucharaditas de 5 mL de suspensión de 250 mg.

Giardiasis:

Niños de 2 a 5 años: 250 mg/día 1 cucharadita de 5 mL de suspensión de 250 mg.

Niños de 5 a 10 años: 375 mg/día 1½ cucharadita de 5 mL de suspensión de 250 mg.

Niños de 10 a 15 años: 500 mg/día 2 cucharaditas de 5 mL de suspensión de 250 mg.

Amebiasis:

Niños de 2 a 5 años: 250 mg/día 1 cucharadita de 5 mL de suspensión de 250 mg.

Niños de 5 a 10 años: 375 mg/día 1½ cucharadita de 5 mL de suspensión de 250 mg.

Niños de 10 a 15 años: 500 mg/día 2 cucharaditas de 5 mL de suspensión de 250 mg.

Metricol® tabletas:

Tricomoniasis:

Adultos:

Tratamiento de 1 día: 2 g, administrado como una dosis única o dividida en 2 dosis de 1 g cada una en el mismo día. Tanto si la pareja sexual presenta o no signos clínicos de infección por *Trichomonas vaginalis*, es necesario que sea igualmente tratada, incluso si la respuesta del análisis del laboratorio es negativa.

Tratamiento de 7 días: 1 tableta 2 veces al día por 7 días consecutivos.

Amebiasis:

Adultos:

Amebiasis aguda intestinal: 1 tableta 3 veces al día por 5 a 10 días.

Niños: 30 a 40 mg/kg/día oral, dividido en 3 dosis por 10 días.

Giardiasis:

Adultos: 2 g una vez al día por 3 días. De 250 mg a 500 mg 3 veces al día de 5 a 7 días.

Niños: 5 mg / kg de peso cada 8 horas durante 5-7 días.

Infecciones bacterianas:

Adultos: la dosis habitual es de 1 tableta cada 8 horas.

Niños: 7.5 mg / kg de peso cada 8 horas.

PRESENTACIONES:

Metricol® suspensión oral:

Caja conteniendo un frasco de 120 mL.

Metricol® tabletas:

Caja conteniendo 3 blísteres de 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres de 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un 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.