

Ginkan 500

Metronidazol 500 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Metronidazol 500 mg.

Excipientes: almidón de maíz, povidona, polietilenglicol 6000, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, dióxido de titanio, laca azul brillante, laca de eritrosina, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Tricomonicida. Amebicida. Giardicida. Antibacteriana contra gérmenes anaerobios.

INDICACIONES:

Tricomoniasis urogenitales (sintomáticas y asintomáticas y en la pareja asintomática). Vaginitis inespecíficas. Amebiasis. Infecciones bacterianas por anaerobios.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA:

El metronidazol es un agente antibacteriano y antiprotozoario sintético perteneciente al grupo de los 5-nitroimidazoles. Su espectro antibacteriano comprende la mayoría de los anaerobios obligados (*Peptostreptococcus*, *Peptococcus niger*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium* sp., *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides* sp., *Fusobacterium*, *Veillonella*). Su actividad antiparasitaria se manifiesta sobre *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*.

FARMACOCINETICA:

El metronidazol se absorbe rápidamente por vía oral (aprox. el 80% en 1 hora), siendo su biodisponibilidad del 100%. La absorción no es afectada por la ingesta simultánea de alimento. La vida media de eliminación plasmática es en promedio de 8-10 hs. La unión a proteínas plasmáticas es débil (< 20%). Su distribución

tisular es extensa y rápida; las concentraciones tisulares son similares a las plasmáticas en pulmón, riñón, hígado, bilis, líquido cefalorraquídeo, piel, saliva y secreciones vaginales. Atraviesa la barrera placentaria y hematocéfálica, y pasa a la leche materna. El metabolismo es esencialmente hepático. Por oxidación se obtienen dos metabolitos activos que poseen una actividad bactericida de aproximadamente un 5-30% de la de la droga madre. Se elimina principalmente por vía urinaria (60 - 80% de la dosis).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Infecciones por microorganismos anaerobios:

Adultos: 1 a 1,5 g /día. Dosis máxima: 4 g/día.

Niños: 20 - 30 mg/kg/día

En todos los casos administrar cada 6 u 8 hs. durante 7-10 días.

Las infecciones óseas, articulares, respiratorias y de endocardio pueden requerir un tratamiento más prolongado.

Tricomoniasis y vaginitis inespecíficas:

El tratamiento debe ser realizado por la pareja:

La mujer: 500 mg 2 veces/día, durante 7 días, complementando con 1 óvulo vaginal por la noche. El hombre: 500 mg 2 veces /día durante 7 días, o 2 g en una toma única, según criterio médico.

Amebiasis (enterocolitis aguda, absceso hepático):

Adultos: 500 - 750 mg 3 veces al día, durante 5 - 10 días.

Niños: 30 - 40 mg/kg/día, divididos en 3 tomas.

En el caso de absceso hepático el tratamiento se acompañará de drenaje.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto o a otros derivados nitroimidazólicos. Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS:

Se ha reportado la aparición de convulsiones y neuropatía periférica en pacientes tratados con metronidazol; la aparición de signos neurológicos anormales requiere la pronta discontinuación del fármaco. El metronidazol debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central.

PRECAUCIONES:

Deberá emplearse con precaución y con reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa. Cuando coexiste una infección candidiásica, ésta debe ser tratada simultáneamente con algún anticandidiástico. Evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento y durante los 3 días posteriores al mismo (efecto antabus). Administrar con especial precaución en pacientes con antecedentes de discracias sanguíneas. Se recomienda realizar recuentos leucocitarios antes y después del tratamiento.

Evaluar el riesgo-beneficio de la administración de metronidazol en pacientes con enfermedades del SNC (véase ADVERTENCIAS).

Embarazo: La administración de metronidazol durante el segundo y tercer trimestre de embarazo deberá restringirse sólo a aquellos casos en que las terapias alternativas resultan inadecuadas. Durante el primer trimestre de embarazo, la administración de metronidazol debe ser cuidadosamente evaluada, ya que se desconocen sus efectos sobre la organogénesis fetal.

Lactancia: Estudios de experimentación animal indican que el metronidazol se excreta en la leche materna, por ello se desaconseja su empleo durante este período.

Interacciones medicamentosas:

No asociar con disulfiram, debido al riesgo de episodios delirantes o confusionales.

El metronidazol puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales (warfarina y cumarina).

No consumir junto con bebidas alcohólicas, por el riesgo de "efecto disulfiram".

La administración simultánea de drogas que inducen las enzimas microsomas hepáticas, como el fenobarbital y la fenitoína, pueden acelerar la eliminación del metronidazol.

La administración simultánea de drogas que reducen la actividad de las enzimas microsomas hepáticas, como la cimetidina, pueden prolongar la vida media del metronidazol. El tratamiento con metronidazol puede elevar los niveles séricos del litio. Este medicamento contiene Eritrosina como colorante.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos gastrointestinales: ocasionalmente pueden presentarse: náuseas, vómitos, sabor metálico, diarrea o constipación, dolor epigástrico, anorexia, cólicos abdominales. Se han reportado raros casos de pancreatitis.

Hematológicos: en tratamientos prolongados y con altas dosis se han descrito casos de leucopenia o neutropenia reversibles, o más raramente trombocitopenia reversible.

Sistema nervioso: neuropatía periférica y convulsiones. También se han reportado cefaleas, vértigo, confusión mental, mareos, ataxia, depresión, irritabilidad e insomnio.

Hipersensibilidad: raramente se han referido reacciones cutáneo-mucosas (sequedad bucal, glositis, urticaria) o fiebre.

Cardiovasculares: aplanamiento de la onda T del electrocardiograma.

Renales: se ha descrito disuria, poliuria, incontinencia, tenesmo. Puede observarse una coloración marrón rojiza en la orina, debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo de la droga.

Otros: raramente se ha reportado, dispareunia, disminución

de la libido, proctitis.

Cuando se consumen bebidas alcohólicas, puede presentarse el efecto antabus (dolores abdominales, náuseas, vómitos, rubor, cefalea).

SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas reportados en caso de sobredosis incluyen náuseas, vómitos y ataxia. Deberán suministrarse medidas de soporte adecuadas y tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247 / 4962-6666

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:

Envases con 8 y 20 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color violeta, ranurados.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.356

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima Revisión: Agosto 2012



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208725