

Ginkan 500

Metronidazol 500 mg **Baliarda**



Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Ginkan 500?

Contiene *metronidazol*, perteneciente a una clase de medicamentos llamados antimicrobianos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Ginkan 500?

El uso de Ginkan 500 está indicado para:

Tricomoniasis urogenitales (sintomáticas y asintomáticas y en la pareja asintomática). Vaginitis inespecíficas. Amebiasis. Infecciones bacterianas por anaerobios luego de un procedimiento quirúrgico. Tratamiento de infecciones por *Helicobacter pylori* como parte de la triple terapia. Giardiasis. Tratamiento de infecciones bacterianas por anaerobios:

- Infecciones intra-abdominales (como peritonitis, abscesos intra-abdominales, abscesos hepáticos).
- Infecciones de piel y anexos.
- Infecciones ginecológicas (como endometritis, en-

domiometrítis, absceso tubo-ovárico, infección del maniguito vaginal luego de una histerectomía).

- Septicemia bacteriana.
- Tratamiento adyuvante de las infecciones articulares y óseas (como osteomielitis).
- Infecciones del sistema nervioso central (como meningitis, abscesos cerebrales).
- Infecciones del tracto respiratorio inferior (como neumonía necrotizante, empiema, absceso de pulmón).
- Endocarditis.

¿En qué casos no debo utilizar Ginkan 500?

No debe utilizarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a metronidazol, a cualquiera de los componentes del producto o a otros derivados nitroimidazólicos (ver "Información adicional").
- Se encuentra bajo tratamiento concomitante con disulfiram.
- Ingiera bebidas o medicamentos que contienen alcohol. No se debe administrar el producto durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta alguno de los siguientes síntomas: convulsiones, ataxia (falta de coordinación), mareo, disartria (dificultad para hablar), hipoestesia (disminución de la sensibilidad táctil a los diferentes estímulos), parestesia de una extremidad (sensación o conjunto de sensaciones anormales de cosquilleo, calor o frío que se experimentan en la piel), reacciones alérgicas.
- Padece síndrome de Cockayne y se encuentra bajo tratamiento concomitante con medicamentos que contienen metronidazol.
- Padece enfermedad de Crohn.
- Padece problemas severos de riñón.
- Tiene una anomalía cuantitativa o cualitativa de cualquiera de los elementos de la sangre (discrasia sanguínea). Ginkan 500 contiene eritrosina como colorante.

¿Debo tener alguna precaución durante el tratamiento con Ginkan 500?

Si, usted debe saber que:

- En caso de una infección candidiásica, ésta debe ser tratada simultáneamente con otro antimicótico.
- Si su tratamiento es prolongado su médico podrá pedirle que se realice análisis de sangre regularmente.
- El uso del producto puede oscurecer el color de la orina.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí. Antes de comenzar el tratamiento con Ginkan 500 debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que metronidazol puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de metronidazol. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: warfarina, cumarina, fenitoína, fenobarbital, 5 fluorouracilo, ciclossporina, busulfán, litio y disulfiram.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Ginkan 500?

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con el producto.

¿Cómo debo usar Ginkan 500 y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis y duración del tratamiento será establecida por el médico, en función del tipo de infección.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Ginkan 500?

Sí, si usted padece insuficiencia hepática severa se recomienda una disminución de la dosis.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Ginkan 500?

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia renal.

¿Cómo debo utilizar Ginkan 500?

Los comprimidos deben administrarse enteros con suficiente cantidad de agua, durante o después de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Ginkan 500?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento con Ginkan 500, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Ginkan 500?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Ginkan 500 mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(01) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(01) 4962-2247 / 6666

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Ginkan 500?

Dado que metronidazol puede influir sobre su capaci-

dad para conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas, evite realizar estas actividades durante el tratamiento con el producto.

¿Qué debo hacer si ingiero accidentalmente Ginkan 500?

Si ingiere accidentalmente un comprimido de Ginkan 500, consulte a su médico.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Ginkan 500?

Como todos los medicamentos, Ginkan 500 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con el uso de metronidazol (vía oral) fueron: náuseas, vómitos, sabor metálico, diarrea, constipación, dolor epigástrico, anorexia, cólicos, estomatitis (inflamación de la mucosa bucal), sequedad bucal, glositis (inflamación de la lengua), lengua saburral (emblanquecimiento de la lengua), trastornos hepatopancreáticos, disminución en el número de glóbulos blancos en la sangre, neuropatía periférica, convulsiones, encefalopatía, meningitis aséptica, parestesia de una extremidad, síncope, dolor de cabeza, vértigo, confusión, somnolencia, mareo, incoordinación, ataxia (falta de coordinación), disartria (dificultad para hablar), irritabilidad, insomnio, debilidad, nistagmo (movimientos rápidos e involuntarios de los ojos), temblor, parálisis, depresión, trastornos psicóticos, alucinaciones, diplopía (visión doble), miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, daltonismo (alteración de origen genético en la capacidad de distinguir los colores), neuropatía óptica (lesión o pérdida de la funcionalidad en el nervio óptico) / neuritis (inflamación de un nervio y sus ramificaciones), sensibilidad a la luz, discapacidad auditiva / pérdida de la audición, tinnitus (zumbido en el oído), reacciones anafilácticas, urticaria (erupción en la piel), rash, síndrome de Stevens-Johnson, prurito (picazón que se siente en una parte, o en todo del cuerpo), rubefacción (enrojecimiento de la piel), erupción pustulosa, erupción fija medicamentosa, necrólisis epidérmica tóxica, disuria (dificultad o dolor en

la evacuación de la orina), cistitis (infección del tracto urinario), poliuria (excreción abundante de orina), incontinencia, coloración marrón rojiza en la orina, rigidez de la nuca, dispareunia (dolor vaginal durante el coito), disminución de la libido, proctitis (dolor en el recto), mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor en las articulaciones), fiebre, rigidez de la nuca, congestión nasal.

Se han reportado casos de pacientes con insuficiencia hepática, que necesitaron un trasplante al ser tratados concomitantemente con metronidazol y antibióticos.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Ginkan 500?

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

No utilice Ginkan 500 después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Metronidazol 500,0 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.

Contenido del envase:

Envase con 8 y 20 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, de color violeta, ranurados.



Este Medicamento es Libre de Gluten

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Ginkan 500 en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.356

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: Abril 2019
 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209007