

Ginkan 500

Metronidazol 500 mg



Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

FORMULA:

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.

ACCION TERAPEUTICA:

Tricomónica. Amebicida. Giardicida. Antibacteriano contra gérmenes anaerobios (Cod. ATC J01XD01).

INDICACIONES:

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, endomiometritis, absceso tubo-ovárico, infección del manguito 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.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

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*, *Eubacterium*). Su actividad antiparasitaria se manifiesta sobre *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*.

FARMACOCINETICA:

Metronidazol se absorbe rápidamente por vía oral (aproximadamente 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 aproximadamente de 8-10 horas. La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 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 se excreta en 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 droga madre. Se elimina principalmente por vía urinaria, 60 - 80% de la dosis oral y 35 - 65% de la dosis intravenosa.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: la farmacocinética de metronidazol en una dosis única de 2 g no se encuentra alterada en pacientes con función renal disminuida.

Insuficiencia hepática severa: en pacientes con insuficiencia hepática severa se puede prolongar la vida media de metronidazol debido a un retardo en el metabolismo.

Pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada la eliminación de metronidazol puede verse disminuida.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Infecciones por microorganismos anaerobios:

Adultos: la dosis inicial recomendada en pacientes adultos es de 7,5 mg/kg cada 6 horas (aproximadamente 500 mg para un paciente de 70 kg). La dosis máxima es de 4 g/día.

Niños: 20 - 30 mg/kg/día, cada 6 u 8 horas.

En todos los casos administrar 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:

Mujeres: 2 g en una única toma o 500 mg 2 veces/día, durante 7 días, complementando con 1 óvulo vaginal por la noche durante 10 días.

Hombres: 500 mg 2 veces/día, durante 7 días, o 2 g en una toma única, según criterio médico.

Amebiasis:

Adultos:

Amebiasis intestinal aguda: 750 mg, 3 veces por día, durante 5-10 días.

Absceso hepático amebiano: 500 o 750 mg, 3 veces por día, durante 5-10 días.

Niños: 35 - 50 mg/kg/día divididas en 3 dosis, durante 10 días.

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

Giardiasis:

Adultos: 500 mg dos veces por día, durante 7-10 días.

Niños entre 7-10 años: 1 g/día, durante 3 días.

Niños entre 1-3 años: 500 mg/día, durante 3 días.

Helicobacter pylori:

Se recomienda una dosis de 500 mg dos veces al día, durante 7-14 días como parte de la terapia combinada.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática severa: en pacientes con insuficiencia hepática severa se debe reducir la dosis al 50%.

Insuficiencia renal: durante una sesión de 7,5 horas de diálisis peritoneal ambulatoria continua se elimina aproximadamente el 10% de la dosis de metronidazol. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia renal severa que se encuentren sometidos a diálisis, no es necesario realizar un ajuste de la dosis.

Modo de administración:

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a metronidazol, a cualquiera de los componentes del producto o a otros derivados nitroimidazólicos. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Pacientes que se encuentren bajo tratamiento concomitante con disulfiram. Ingesta de alcohol.

ADVERTENCIAS:

Efectos sobre el sistema nervioso central y periférico: se han reportado: aparición de convulsiones y neuropatía periférica en pacientes tratados con metronidazol; encefalopatía en asociación con toxicidad cerebelosa caracterizada por ataxia, mareo y disartria; estos síntomas revierten generalmente luego de la discontinuación del tratamiento con metronidazol. Asimismo, se han descrito lesiones del sistema nervioso central en la resonancia magnética de encefalopatías, las que son generalmente reversibles.

Se ha reportado neuropatía periférica del tipo sensorial y la misma se caracteriza por hipoestesias o parestesias de una extremidad. Por lo tanto, metronidazol debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central y se debe evaluar el riesgo-beneficio de su administración.

La aparición de signos y síntomas neurológicos anormales requiere la pronta discontinuación del fármaco.

Meningitis aséptica: se han reportado casos de meningitis aséptica durante el tratamiento con metronidazol. Los síntomas pueden aparecer a las pocas horas de la administración y se resuelven al discontinuar el tratamiento.

Riesgo de hepatotoxicidad y muerte en pacientes con síndrome de Cockayne: se han reportado casos de toxicidad hepática severa/insuficiencia hepática aguda, algunos de ellos fatales, en pacientes con síndrome de Cockayne que se encuentran bajo tratamiento con medicamentos que contienen metronidazol. Por lo

tanto, en estos pacientes se debe monitorear la función hepática antes, durante y después de finalizar el tratamiento. Ante la aparición de resultados anormales en el test de funcionalidad hepática se deberá discontinuar el tratamiento con metronidazol. Asimismo, se deberá advertir a los pacientes que en caso de aparición de síntomas de daño hepático (como ictericia, orina oscura, heces de color amarillento) deberán notificar de inmediato al médico y discontinuar el tratamiento.

En pacientes sometidos a hemodiálisis, metronidazol y sus metabolitos son eficientemente eliminados durante un período de 8 horas de diálisis. Por lo tanto, metronidazol debe ser administrado nuevamente luego de un procedimiento hemodialítico.

Enfermedad de Crohn: estos pacientes tienen una mayor incidencia de padecer cáncer gastrointestinal y extraintestinal. Asimismo, se han reportado casos de cáncer de mama y colon en pacientes con enfermedad de Crohn tratados con metronidazol en altas dosis y durante tratamientos prolongados. No se ha establecido una relación de causa y efecto.

Ginkan 500 contiene Eritrosina como colorante.

PRECAUCIONES:

Generales: se recomienda precaución al administrar metronidazol durante tratamientos prolongados.

Sobreinfecciones fúngicas: cuando coexiste una infección candidiásica, ésta debe ser tratada simultáneamente con algún antimicótico.

Interacción con alcohol: evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento y durante los 3 días posteriores al mismo (efecto antibus) (véase INTERACCIONES).

Uso en pacientes con discrasias sanguíneas: administrar con especial precaución en pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas. Se recomienda realizar recuentos leucocitarios antes y después del tratamiento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas: ocasionalmente se han descrito efectos secundarios tales como confusión, mareo, alucinaciones, convulsiones o alteraciones de la visión, que deben ser considerados en pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental.

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 (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: estudios en animales indican que metronidazol se excreta en la leche materna, por ello se desaconseja su empleo durante este período.

Insuficiencia hepática: pacientes con insuficiencia hepática presentan una disminución del metabolismo y, por lo tanto, una acumulación de metronidazol en plasma. En pacientes con insuficiencia hepática severa se recomienda una disminución de

la dosis de metronidazol. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no es necesario un ajuste de la dosis, pero deben ser monitoreados por la posible aparición de reacciones adversas.

Insuficiencia renal: pacientes con insuficiencia renal severa presentan una disminución en la excreción y, por lo tanto, una acumulación de metronidazol y sus metabolitos.

Pacientes de edad avanzada: se recomienda administrar el producto con precaución en pacientes de edad avanzada dado que la eliminación de metronidazol puede verse disminuida.

Pacientes pediátricos: se ha demostrado la seguridad y eficacia de metronidazol para el tratamiento de la amebiasis en pacientes pediátricos. Para el resto de las indicaciones, no ha sido demostrada.

Interacciones medicamentosas:

Disulfiram: no asociar con disulfiram, debido al riesgo de episodios delirantes o confusionales (véase CONTRAINDICACIONES).
Warfarina y otros anticoagulantes (como cumarina): metronidazol puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales.

Alcohol: no administrar junto con bebidas alcohólicas, por el riesgo de "efecto disulfiram".

Drogas que inducen el CYP450: la administración simultánea de drogas que inducen las enzimas microsomales hepáticas (como fenobarbital, fenitoína) pueden acelerar la eliminación de metronidazol.

Litio: el tratamiento con metronidazol puede elevar los niveles séricos de litio.

Busulfán: la administración conjunta de metronidazol y busulfán puede incrementar la concentración plasmática de esta última y provocar una intoxicación severa.

Ciclosporina: no se recomienda la administración concomitante de metronidazol y ciclosporina debido a que puede incrementar la concentración plasmática de esta última. En caso de ser necesaria su administración conjunta, se deben monitorear los niveles plasmáticos de ciclosporina y creatinina.

5 fluorouracilo: la administración concomitante de metronidazol y 5 fluorouracilo reduce el clearance de este último y, por lo tanto, se incrementa su toxicidad.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, sabor metálico, diarrea, constipación, dolor epigástrico, anorexia, cólicos, estomatitis, sequedad bucal, glositis, lengua saburral.

Hepatobiliares: trastornos hepatopancreáticos como incremento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), hepatitis colestásica o mixta, daño hepatocelular, a veces con ictericia. Se han reportado casos de pacientes con insuficiencia hepática, que necesitaron un trasplante al ser tratados concomitantemente con metronidazol y antibióticos.

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

Hematológicas: leucopenia o neutropenia reversibles, trombocitopenia.

topenia.

Neurológicas: neuropatía periférica, convulsiones, encefalopatía, meningitis aséptica, parestesias de una extremidad, síncope, cefalea, vértigo, confusión, somnolencia, mareo, incoordinación, ataxia, disartria, irritabilidad, insomnio, debilidad, nistagmo, temblor, parálisis.

Psiquiátricas: depresión, trastornos psicóticos, alucinaciones.

Sensoriales: diplopía, miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, daltonismo, neuropatía óptica / neuritis, sensibilidad a la luz, discapacidad auditiva / pérdida de la audición, tinnitus.

Hipersensibilidad: reacciones anafilácticas.

Cutáneas: urticaria, rash eritematoso, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, enrojecimiento, prurito, erupción pustulosa, erupción fija medicamentosa.

Cardiovasculares: aplanamiento de la onda T del electrocardiograma.

Renales: disuria, cistitis, poliuria, incontinencia, tenesmo, coloración marrón rojiza en la orina debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo de la droga.

Otras: dispareunia, disminución de la libido, proctitis, mialgia, artralgia, fiebre, rigidez de la nuca, congestión nasal.

SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas reportados en caso de sobredosis con hasta 15 gramos de metronidazol, incluyen: desorientación leve, náuseas, vómitos y ataxia. Deberán suministrarse medidas de soporte adecuadas y tratamiento sintomático.

Metronidazol ha sido estudiado como un sensibilizador de la radiación en el tratamiento de tumores malignos. Se han reportado efectos neurotóxicos (como convulsiones, neuropatía periférica) luego de 5-7 días con dosis de 6-10,4 gramos cada 2 días.

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

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Envase conteniendo 8 y 20 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, de color violeta, ranurados.



Este Medicamento es Libre de Gluten

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

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.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa 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.

Última revisión: Enero 2019



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000101