

METRONIDAZOL - NORGREEN

METRONIDAZOL

Formas Farmacéuticas:

- Comprimidos
- Solución Inyectable (para perfusión intravenosa)

Venta Bajo Receta

Uso profesional exclusivo

Industria Argentina

Fórmula Cualitativa – cuantitativa

Cada comprimido contiene:

Metronidazol 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, anhídrido silícico coloidal

Cada 100 ml contiene:

Metronidazol 500 mg

Fosfato disódico, ácido cítrico, cloruro de sodio,
Agua para inyección c.s.p. 100.0 ml

Cada envase de 100 ml contiene: 14 mEq de sodio
y 310 mOsm/L

Propiedades y efectos

El metronidazol es un derivado sintético del grupo de los nitro-imidazoles, es activo contra la mayoría de las bacterias estrictamente anaerobias así como contra los protozoarios. La actividad antibacteriana y antiparasitaria del metronidazol es debida a una inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos de las bacterias y protozoarios sensibles.

Las bacterias y los protozoarios siguientes son sensibles a esta actividad bactericida:

Microorganismos sensibles:

Bacteroides (B. fragilis), Fusobacterium spp, los peptococcus, los Peptostreptococcus, Veillonella spp, así como Clostridium spp, Eubacterium spp, Campilobacter fetus, Gardnerella vaginalis.

La CIM de bacterias anaerobias sensibles se sitúa entre 0,1 y 8 µg/ml.

Microorganismos medianamente sensibles:

Actinomicetes, Propionilbacterium (CIM 8 - 16 µg/ ml).

Microorganismos no sensibles:

Bacterias aerobias y aerobias facultativas (CIM > 16 µg/ ml).

Parásitos sensibles:

Entamoeba histolítica, Trichomonas vaginalis (CIM < 3 µg/ ml), Giardia Intestinalis (CIM 0,8 - 32 µg/ ml), Balantidium coli.

Resistentes:

Como en todo el grupo de nitro-imidazol las resistencias cruzadas son una regla. Las cepas resistentes de Trichomonas vaginalis o de Bacteroides fragilis (u otras bacterias anaerobias) raramente aparecen durante el curso de terapias prolongadas.

Farmacocinética

Reabsorción / Difusión

Una dosis de metronidazol administrada por vía oral es reabsorbida un mínimo de 80 % por el tracto gastrointestinal. Después de la administración oral de una dosis única de 250 mg, de 500 mg y de 2 g de metronidazol, las concentraciones plasmáticas máximas de 4,6 – 6,5 µg/ ml, de 11,5 – 13 µg/ ml o de 30 – 45 µg/ ml son alcanzadas respectivamente después de 1 a 3 horas. Si se consumen alimentos al mismo tiempo que el medicamento la absorción del mismo puede ser menor.

Después de la perfusión intravenosa de una dosis de 500 mg de metronidazol durante 20 minutos, la concentración sérica media es de 18 µg/ ml. En el momento de la perfusión intravenosa de una dosis de 500 mg de metronidazol en un total de 8 horas, la concentración sérica media de la sustancia es de 14 µg/ ml, las concentraciones séricas mínimas medidas continuamente son superiores a las concentraciones mínimas inhibitorias o a las concentraciones mínimas bactericidas para los gérmenes sensibles. La unión a proteínas plasmáticas es débil (menos del 20 %). El metronidazol difunde rápidamente y prácticamente dentro de todos los tejidos. El metronidazol se encuentra principalmente dentro de los pulmones, los riñones el hígado, la piel, la bilis, el líquido cefalo raquídeo, la saliva, la esperma y dentro de las secreciones vaginales. Pasa la barrera placentaria y pasa a la leche materna.

Metabolismo y eliminación

La vida media plasmática es de 6 a 8 horas y no se modifica por insuficiencia renal. En caso de insuficiencia hepática la vida media plasmática puede prolongarse. En el caso de los pacientes hemodializados la vida media plasmática se acorta siendo de 2 y media horas.

El hígado metaboliza 30 a 60 % de una dosis administrada por vía oral. El metabolito principal tiene igualmente una actividad cierta contra las bacterias y los protozoarios.

La eliminación se hace principalmente por vía renal (hasta 80 % en 48 horas, estos son los metabolitos que son eliminados. La eliminación renal disminuye en función del aumento de la edad.

Indicaciones y posibilidades de empleo

Metronidazol – Norgreen está indicado para el tratamiento de infecciones en las que se comprueba o sospecha la presencia de bacterias anaerobias. Se deberá tener en cuenta el espectro de actividad del metronidazol.

El Metronidazol – Norgreen en forma de comprimidos puede ser utilizado en caso de amebiasis (intestinal o hepática) de infecciones a tricomonas de las vías urogenitales de infecciones de Gardnerella vaginalis.

La solución para infusión intravenosa de Metronidazol – Norgreen puede ser utilizada en casos de sepsis, de bacteremia, de abscesos cerebral, de neumonía necrosante, de osteomielitis, de fiebre puerperal, afecciones purulentas abdominales y pelvianas y de infecciones de heridas post quirúrgicas en las que se han aislado gérmenes anaerobios.

El Metronidazol – Norgreen permite igualmente prevenir y tratar las infecciones postoperatorias debidas a bacterias anaerobias particularmente si el germen es un bacteroide.

De la misma manera el metronidazol no es activo contra bacterias aerobias. En caso de infecciones causadas por mezcla de bacterias aerobias y anaerobias, se deberá instaurar una quimioterapia complementaria adecuada.

Posología y modo de empleo

Comprimidos

Gardnerella vaginalis – vaginitis no específica

Dos esquemas terapéuticos son aplicables:

1,0 a 1,5 g de metronidazol por día (2 a 3 comprimidos de 500 mg durante 5 a 7 días).

2,0 g de metronidazol (4 comprimidos de 500 mg) en una toma el primer día de tratamiento seguida de una dosis idéntica (2 g = 4 comprimidos) al tercer día de tratamiento.

El mismo tratamiento se aconseja para la pareja.

Infecciones a Tricomonas, uretritis y vaginitis a Tricomonas

Dos esquemas terapéuticos son aplicables:

Terapia de dosis única. Una dosis de 2 g de metronidazol (4 comprimidos) ó

Terapia estándar (10 días) Durante 10 días tomar por la mañana y por la tarde 250 mg de metronidazol. Con el fin de prevenir la reinfección la pareja deberá realizar el mismo tratamiento.

Amibiase:

Adultos: 3 a 4 días 1 comprimido de 500 mg de metronidazol

Niños: 40 mg de metronidazol /kg de peso corporal/ día repartido en 3 o 4 dosis parciales.

Duración del tratamiento: Para los casos de amebiasis intestinal o hepática aguda: 7 a 10 días.

Lambliaze:

Cura de 5 días consecutivos.

Adultos: 3 dosis orales de 250 mg por día

Niños: 15 mg /kg/día repartidos en tres tomas diarias.

En caso de necesidad la cura puede ser repetida a los 8 días de interrupción.

Infección por gérmenes anaerobios

1,5 g de metronidazol por día repartidos en 3 tomas. Eventualmente asociados con una sustancia activa contra gérmenes aerobios. La duración de la terapia es de 10 días.

Solución para perfusión intravenosa

La administración endovenosa de metronidazol deberá ser limitada a pacientes para los cuales una terapia por vía oral no es posible. Por lo que se deberá sustituir así rápidamente la terapia por vía intravenosa a terapia por vía oral.

El Metronidazol Norgreen por vía intravenosa es una solución para perfusión lista a ser usada. Podrá ser diluida en caso que sea necesario (recién nacidos), con cantidades adecuadas de solución fisiológica o solución fisiológica mezclada con glucosa, soluciones de dextrosa al 0,5% o cloruro de potasio (20 o 40 mM). El Metronidazol Norgreen puede ser aplicado solo o en mezcla con otros quimioterápicos antibacterianos si ellos son indicados.

El Metronidazol Norgreen debe ser aplicado con una velocidad de perfusión intravenosa de 5ml/minuto.

Tratamiento de infecciones a gérmenes anaerobios

Adultos: dosis inicial de 15 mg de metronidazol (= 3 ml de solución i.v. de Metronidazol Norgreen) por kg. de peso corporal seguido de una dosis de mantenimiento de 7,5 mg de metronidazol (= 1,5 ml de solución i.v. de Metronidazol Norgreen) por kg de peso corporal cada 6 horas durante 3 días, después cada 12 desde el cuarto día de tratamiento.

Dosis máxima diaria: 4 g de metronidazol.

Duración del tratamiento: habitualmente 7 a 10 días en caso de infecciones graves a anaerobios pueden ser necesarias una terapia de 2 a 3 semanas.

Niños menores de 12 años: 7,5 mg de metronidazol (1,5 ml de Metronidazol Norgreen i.v.) /kg de peso corporal, cada 8 horas durante tres días, después cada 12 horas a partir del cuarto día de tratamiento.

Profilaxis de infecciones post operatorias por anaerobios

Adultos: 15 mg de metronidazol intravenoso 3 ml de Metronidazol Norgreen i.v. por kg de peso corporal durante 30 a 60 minutos. La perfusión deberá ser terminada 1 hora antes de comenzar la intervención quirúrgica. Si es necesario, se dará una dosis suplementaria post quirúrgica de 6 a 12 horas de 7,5 mg de metronidazol (1,5 ml de Metronidazol Norgreen i.v.) por kg de peso corporal.

En caso de niños menores de 12 años: como los adultos la dosis es de 7,5 mg (1,5 ml de metronidazol – Norgreen i.v.) por kg de peso corporal.

Modo de empleo del envase de PVC

Respetar las condiciones de asepsia.

- 1- No quitar la protección hasta el momento de usar.
- 2- Asegurar que la bolsa plástica esté intacta. Se deberán desechar las bolsas plásticas dañadas.
- 3- Solo las soluciones límpidas deberán ser utilizadas.
- 4- Evitar la presencia de aire dentro de la bolsa plástica.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los derivados del imidazol.

Precauciones:

En los casos de terapias a dosis elevadas, y de una duración superior a 10 días y en caso de anormalidades en la fórmula sanguínea, se recomiendan controles biológicos y clínicos regulares.

Hematológicas: En los pacientes que revelan discracias sanguíneas. Se recomienda antes y después del tratamiento un recuento leucocitario.

Insuficiencia renal: Se puede utilizar el Metronidazol Norgreen a dosis normales. Se debe tener en cuenta la vida media corta del metronidazol en los pacientes hemodializados. Una dosis suplementaria puede ser necesaria después de una hemodiálisis. Hay acumulación de metabolitos de metronidazol en los pacientes donde el clearance de creatinina es inferior a 10 ml/ min y que no son hemodializados. Estos metabolitos son rápidamente eliminados en una hemodiálisis. Una diálisis peritoneal no es tan eficaz.

Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática grave se debe reducir la dosis y supervisar la concentración plasmática de metronidazol.

Sistema nervioso: Las enfermedades graves del sistema nervioso central o periférico se pueden agravar durante el curso de las terapias con metronidazol. Si aparecen neuropatías periféricas, ataxias, vértigos o alucinaciones, se debe interrumpir el tratamiento.

Terapia con litio: Una retención de litio acompañada de signos precursores de una eventual insuficiencia renal ha sido observada en pacientes sometidos a una terapia de metronidazol conjuntamente con un tratamiento de litio. Es por esto que se puede reducir o interrumpir una terapia con litio antes de comenzar el tratamiento con Metronidazol Norgreen. Se deberán supervisar los valores de la concentración plasmática de litio, de la creatinina y de los electrolitos plasmáticos en los pacientes que reciben un tratamiento con litio.

Alcohol: Debido al efecto antabus del metronidazol, se debe informar al paciente que debe renunciar al consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Metronidazol Norgreen y el día posterior de terminar el tratamiento.

Candidiasis: Una candidiasis preexistente puede agravarse durante el tratamiento con Metronidazol Norgreen.

Embarazo/Lactancia

Categoría B. Los estudios de reproducción realizados en animales no han mostrado riesgos para el feto, pero no se dispone de estudios de referencia en la mujer embarazada. Debido al pasaje de metronidazol a través de la barrera placentaria así como a la leche materna se deberá evaluar cuidadosamente la necesidad terapéutica de utilizar Metronidazol Norgreen durante el embarazo o período de lactancia. Está contraindicado su uso durante los tres primeros meses del embarazo.

Interacciones

El metronidazol puede aumentar la actividad de los anticoagulantes orales (tal como Warfarina). Si es necesario se deberá controlar el tiempo de tromboplastina y adaptar si es necesario el dosaje del anticoagulante oral.

La administración de disulfirán (Antabus) y de metronidazol al mismo tiempo puede traer consecuencia de reacciones psicóticas.

La administración de metronidazol al mismo tiempo que fenobarbital y otros inductores enzimáticos puede traer como consecuencia la disminución de la vida media sérica de metronidazol.

Las concentraciones plasmáticas de litio pueden ser aumentadas por el metronidazol.

Los inhibidores enzimáticos (por ejemplo la cimetidina) aumentan la vida media plasmática del metronidazol.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas provocadas por el Metronidazol Norgreen dependen generalmente de la dosis administrada.

Las manifestaciones digestivas (náuseas, vómitos, persistencia de gusto metálico) son las más frecuentes (3%). Raramente colitis pseudomembranosa, donde la aparición de diarrea persistente lleva a la suspensión del tratamiento y a administrar un tratamiento adecuado con vancomicina.

Casos raros y reversibles de pancreatitis son posibles.

Las manifestaciones nerviosas centrales (vértigos, ataxia, confusión) o de perturbaciones hematológicas (neutropenia, depresión medular) pueden aparecer en el curso de un tratamiento de larga duración y con dosis altas. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento.

Uno de los metabolitos del metronidazol puede ser la causa de producción de orina oscura.

Una leucopenia y problemas de sensibilidad periférica pueden sobrevenir después de una terapia intensiva o de larga duración con el metronidazol.

Se han dado raros casos de pacientes tratados intensivamente con altas dosis de metronidazol que sufran una radiosensibilización y ataques epileptiformes transitorios.

Sobredosis

Síntomas: Vómito, oliguria, eventualmente problemas del SNC.

Tratamiento: Luego de una sobredosis aguda se debe proceder al tratamiento sintomático (carbón activado, hemodiálisis).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Información adicional:

Influencia sobre los métodos de diagnóstico:

El metronidazol influye sobre las determinaciones de SGOT y las SGPT que se produce debido a una disminución de la absorción al UV debido a la oxidación de NADH a NAD, esto resulta en valores demasiado bajos para las SGOT y las SGPT.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente (23 – 25°C) y al abrigo de la luz.

Presentaciones:

Comprimidos: 20, 100 y 500 comprimidos estos dos últimos para uso hospitalario.

Envases de PVC de solución para perfusión intravenosa de 100 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT – Certificado N°48230

Norgreen S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial Gral Savio Batán (7601) – Mar del Plata

Te/Fax : 0054 0223) 464.2010/2011/3170 – E-mail : norgreen@norgreen.com

ATENCIÓN AL CLIENTE 0810-222-4210

Director Técnico:

Jorge Danilo Carrizo – Farmacéutico

