

## 1. NOMBRE DEL PRODUCTO (DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL), CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA

METRONIDAZOL 250mg/5mL  
SUSPENSIÓN

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5mL de Suspensión contiene:  
Metronidazol benzoato equivalente a  
Metronidazol..... 250mg  
Excipientes c.s.

Este medicamento contiene colorante tartrazina, que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Metronidazol 250mg/5mL suspensión está indicado en:

- Absceso por anaerobios
- Disentería amebiana
- Absceso hepático amebiano
- Infección por anaerobios
- Vaginosis bacteriana
- Tricomoniasis

### 3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

**Vía de Administración: Oral**

#### **Dosis**

Si las condiciones lo permiten, debe preferirse la administración oral sobre la intravenosa o utilizar terapia secuencial intravenosa – oral, por la alta biodisponibilidad oral.

#### Adultos

- Absceso por anaerobios: vía oral 7,5 mg/kg por c/6h, máximo 4 g/día.
- Disentería amebiana: vía oral 7,5 mg/kg c/8h durante 5 a 10 días.
- Absceso hepático amebiano: vía oral 500 – 750 mg c/8h durante 5 a 10 días.
- Infección por anaerobios: vía oral 7,5 mg/kg c/6h, máximo 4 g/día.
- Vaginosis bacteriana: para las mujeres embarazadas, por vía oral 500 mg c/12h o 250 mg c/8h durante 7 días.
- Tricomoniasis: vía oral 2 g en dosis única o 250 mg c/8h o 375 mg c/12h durante 7 días o 500 mg c/12h por 7 días.

#### Niños

- Disentería amebiana: vía oral 35 – 50 mg/kg c/8h por 10 días, máximo 750 mg/dosis.
- Absceso hepático amebiano: vía oral 50 mg/kg c/8h por 7 días, máximo 750 mg/dosis.

#### Información básica para el paciente

Evitar el alcohol durante la terapia y 48 h después de la última dosis.

### 3.3 CONTRAINDICACIONES

- Consumo de alcohol durante y por lo menos 3 días después del uso de metronidazol.
- El uso concomitante con o dentro de las 2 últimas semanas del disulfiram.
- Hipersensibilidad al metronidazol o cualquier otro componente del producto u otros agentes nitroimidazólicos.
- Embarazo, durante el primer trimestre, en pacientes que reciben tratamiento para la tricomoniasis (oral).

### 3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### **Pediatría**

Los neonatos pueden eliminar el medicamento más lentamente que los infantes y niños.

#### **Geriatría**

Considerar el ajuste de la dosis, por la disminución de la función hepática.

#### **Insuficiencia renal**

Puede requerir ajuste de dosis.

#### **Insuficiencia hepática**

Reducir la dosis y monitorizar la concentración plasmática en pacientes con daño hepático severo.

#### **Antecedentes de convulsiones**

Riesgo de convulsiones o neuropatía periférica (usualmente con dosis altas).

#### **Discrasias sanguíneas**

El conteo diferencial de leucocitos debe realizarse antes y después del tratamiento.

#### **Advertencia complementaria**

En caso de tricomoniasis, la pareja sexual asintomática del paciente, debe recibir tratamiento simultáneo para prevenir la reinfección.

En casos de amebiasis, el examen del espécimen en las deposiciones son necesarias por espacio de 3 meses después de terminado el tratamiento para asegurar su eliminación.

### 3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

#### **Anticoagulantes orales**

Prolongan el tiempo de protombina y el INR.

#### **Barbitúricos y fenitoína**

Reducen la eficacia antimicrobiana de metronidazol.

#### **Cimetidina**

Disminuye el aclaramiento de metronidazol.

#### **Disulfiram**

Puede precipitar la psicosis y la confusión. Evitar administrar juntos.

#### **Litio**

Puede incrementar los niveles de litio.

#### **Uso de alcohol**

Puede causar reacción similar al disulfiram (náuseas, vómitos, cefalea, calambres abdominales y rubor) Evitar administrar juntos.

#### **Alteración de pruebas de laboratorio**

El medicamento puede interferir con el análisis químico de aminotransferasa y triglicéridos, llevando falsamente a disminuir los valores.

### 3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

#### **Embarazo**

Cruza la barrera placentaria, su efecto sobre la organogénesis fetal humana no está establecido, su uso durante el segundo y tercer trimestre debe restringirse únicamente a casos especiales, no se recomienda en el primer trimestre del embarazo por probable efecto teratógeno y carcinógeno.

**Lactancia**

Se distribuye en la leche materna, debido a su potencial efecto carcinogénico en animales se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento y reanudar después de 24 a 48 horas de terminado el mismo.

**3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA**

No se han reportado.

**3.8 REACCIONES ADVERSAS****Frecuentes:**

Intolerancia gastrointestinal, diarrea, mareos, sequedad de boca, pérdida de apetito, sensación de sabor metálico, náuseas, vómitos, cefalea. Oscurecimiento de la orina. Infección por *Candida* de la región genital, flujo vaginal e irritación vaginal.

**Poco frecuentes:**

Sequedad de la piel, enrojecimiento u otros signos de irritación en la piel, lagrimeo, flebitis en el sitio de inyección, reacción con alcohol de tipo disulfiram, insomnio, estomatitis. Quemazón y molestia uretral, disuria, poliuria, disminución de la libido, sequedad vaginal y vulvar.

**Raras:**

Neuropatía periférica (uso prolongado, reversible), convulsiones, vértigo, incoordinación, confusión, leucopenia, trombocitopenia, pancreatitis, reacciones alérgicas.

**3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

No se conoce el antídoto. El tratamiento es de soporte. Diazepam y fenitoína pueden ser usados para controlar las convulsiones.

**4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS****Acción farmacológica**

Metronidazol es activo frente a un amplio rango de microorganismos:

Son sensibles: mayoría de bacterias gram anaeróbicas (-) incluyendo *Bacteroides fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovalis*, *B. thetaiotaomicrom*, *B. ureolyticus*, *B. vulgatus*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *P. gingivalis*, *Fusobacterium* y *Veillonella*. Algunas cepas de *Mobiluncus*.

Mayoría de gram anaeróbicas (+) incluyendo *Clostridium difficile*, *C. perfringens*, *Peptococcus* y *Peptostreptococcus*, *Haemophylus vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Trichomona vaginalis*, *Giardia lamblia*.

Puede ser sensible: *Helicobacter pylori*.

No sensibles: *Actinomyces*, *Lactobacillus*, *Propionibacterium*, hongos, virus y la mayoría de aeróbicos o anaeróbicos facultativos.

**4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Se absorbe cerca del 80% de una dosis oral, los alimentos retardan la absorción pero no la reducen. Se distribuye en la mayoría de los fluidos y tejidos del cuerpo incluyendo LCR, huesos, bilis, saliva, fluido pleural y peritoneal, secreción vaginal, fluido seminal, fluido del oído medio, absceso cerebral y hepático.

La concentración en el LCR se aproxima al 50% de la concentración en suero en pacientes con meninges no inflamadas y es igual o mayor en pacientes con meninges inflamadas.

Menos del 20% de metronidazol se une a proteínas plasmáticas. Se metaboliza aproximadamente del 30 a 60% de la dosis oral o IV a nivel hepático, formando principalmente un metabolito activo 2-hidroximetil. El t<sub>1/2</sub> es de 6 a 8 horas. Alrededor del 20% de la dosis es excretada como fármaco inalterado en la orina, y del 6 al 15% en las heces.

**4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD**

No se han reportado.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 LISTA DE EXCIPIENTES**

Carboximetilcelulosa sódica  
Dióxido de silicio coloidal  
Color amarillo No 5 (C.I. 19140)  
Esencia de Kola Champaña  
Esencia de Caramelo  
Esencia de Vainilla  
Glicerina  
Metilparabeno  
Propilparabeno  
Propilenglicol  
Sacarina sódica  
Sacarosa  
Sorbitol solución 70%  
Agua purificada

### **5.2 INCOMPATIBILIDADES**

No se han reportado.

### **5.3 INFORMACIÓN RELACIONADA A LA FECHA DE EXPIRACIÓN**

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

### **5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.  
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

### **5.5 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

No Aplica.

## **6. REFERENCIA**

MINSA  
12/2011  
Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales

## **7. REVISIÓN LOCAL**

Versión 1  
Noviembre/2016