

## **METRONIDAZOL + MICONAZOL NITRATO TABLETAS VAGINALES**



### **COMPOSICIÓN:**

Cada tableta vaginal contiene:

Metronidazol B.P. 500 mg

Miconazol Nitrato B.P. 100 mg

### **FARMACOLOGÍA:**

#### **Propiedades farmacodinámicas**

El metronidazol + miconazol nitrato, tabletas vaginales, contiene miconazol nitrato para efectos antifúngicos y metronidazol para efectos antibacterianos y antitricomonales.

El miconazol nitrato, un agente antifúngico derivado de imidazol sintético, tiene un amplio espectro de actividad y es particularmente efectivo contra hongos patógenos, incluyendo la *Candida albicans*. Además, el miconazol nitrato es eficaz contra las bacterias grampositivas. El miconazol nitrato muestra su efecto durante la síntesis de ergosterol en la membrana citoplasmática. El miconazol nitrato cambia la permeabilidad de la célula micótica de *Candida spp* e inhibe el uso de glucosa *in vitro*.

El metronidazol, un derivado de 5-nitroimidazole, es un agente antiprotozoario y antibacteriano eficaz contra varias infecciones causadas por la bacteria anaerobias y los protozoos, tales como: *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* y bacterias anaerobias, incluido los estreptococos anaerobios.

El miconazol nitrato y el metronidazol no tienen efecto sinérgico ni antagonista cuando se administran de forma concomitante.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

**Absorción:** miconazol nitrato: la absorción del miconazol nitrato por vía intravaginal es muy baja (aproximadamente el 1,4% de la dosis). Tras la aplicación intravaginal diaria durante 3 días no se pudo detectar miconazol nitrato en plasma.

**Distribución:** metronidazol: la biodisponibilidad del metronidazol por vía intravaginal es del 20% en comparación con la administración oral. Los niveles plasmáticos de metronidazol en estado estacionario han alcanzado un 1,6-7,2 mcg/mL después de la aplicación.

**Biotransformación:** el metronidazol se metaboliza en el hígado por oxidación. Los metabolitos principales de metronidazol, hidroxilo y metabolitos acéticos se excretan en la orina. El metabolito hidroxilo tiene el 30% de la actividad biológica del metronidazol.

**Eliminación:** el  $t_{1/2}$  de metronidazol es de 6 a 11 horas. Después de la aplicación oral o IV de metronidazol, el 60-80% de la dosis se excreta por vía renal y como metabolitos. Aproximadamente el 20% de la dosis se excreta inalterada en la orina.

### **INDICACIONES:**

Para el tratamiento de candidiasis vaginal causada por *Candida albicans*, vaginitis bacteriana causada por bacterias anaerobias y *Gardnerella vaginalis*, vaginitis tricomonica causada por *Trichomonas vaginalis* e infecciones vaginales mixtas.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente activo o derivados del metronidazol + miconazol nitrato, tabletas vaginales. Pacientes con trastornos graves de la función hepática (incluida la porfiria), trastornos del sistema nervioso (por ejemplo, epilepsia) y hematopoyesis.

**Uso durante el embarazo:** el uso de metronidazol + miconazol nitrato, tabletas vaginales, está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

**POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:**

*Adultos y pacientes de edad avanzada (>65 años):* a menos que un médico le indique lo contrario, inserte 1 tableta por la noche y 1 tableta por la mañana durante 7 días.

En casos recurrentes, o cuando la vaginitis se ha resistido a otros tratamientos, se debe insertar 1 tableta en la parte alta de la vagina por la noche y por la mañana durante 14 días.

**Administración:** la tableta debe aplicarse en posición acostada e insertarse en lo alto de la vagina. Si es posible, no se ponga de pie durante media hora después de colocar el supositorio.

No debe usarse metronidazol + miconazol nitrato, tabletas vaginales, sin consultar a un médico.

El metronidazol + miconazol nitrato, tabletas vaginales, no debe tragarse ni administrarse por otras vías.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:**

No hubo muertes ni reacciones adversas graves en los ensayos clínicos. Los acontecimientos médicos considerados frecuentes, poco frecuentes e infrecuentes se enumeran a continuación. A menos que los porcentajes se estipulen de otra manera, la incidencia de reacciones adversas individuales fue <1%.

*Trastornos vaginales:* irritación vaginal (ardor, picazón) 2-6%. Debido a la inflamación de la mucosa vaginal en la vaginitis, se puede observar irritación vaginal después de la administración de la primera tableta o hacia el tercer día del tratamiento. Estas afecciones desaparecen rápidamente cuando el tratamiento continúa. Si hay irritación grave, se debe informar al médico ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

*Trastornos gastrointestinales:* dolor abdominal o calambres (3%), sabor metálico al ingerir alimentos (1,7%), estreñimiento, sequedad en la boca, diarrea en raras ocasiones, falta de apetito, vómitos, náuseas.

*Trastornos del sistema nervioso:* dolor de cabeza, ataxia, mareos, cambios mentales, neuropatía periférica después de sobredosis o largo período de uso, calambres.

*Trastornos de la piel:* erupción.

*Trastornos de la sangre:* disminución de glóbulos blancos.

**PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS ESPECIALES:**

Se debe advertir a los pacientes que no tomen alcohol durante el tratamiento y durante al menos 2 días después del final de un ciclo de tratamiento debido a la posibilidad de reacciones similares a disulfiram.

Las dosis altas y el uso sistémico a largo plazo pueden causar neuropatía periférica y convulsiones.

La base contenida en la formulación de la tableta vaginal puede interactuar con ciertos productos de goma o látex, por ejemplo, los utilizados en diafragmas anticonceptivos vaginales o condones, por lo tanto, no se recomienda el uso concurrente.

Las parejas sexuales de pacientes con *Trichomonas vaginalis* deben tratarse al mismo tiempo. La dosis de metronidazol debe reducirse en caso de insuficiencia renal.

En casos de insuficiencias graves de la función hepática, la depuración del metronidazol puede verse afectada. El metronidazol puede aumentar los síntomas de la encefalopatía debido al aumento de los niveles plasmáticos y, por lo tanto, debe utilizarse con cuidado en pacientes con encefalopatía hepática. La dosis diaria de metronidazol debe reducirse a  $\frac{1}{3}$  en pacientes con encefalopatía hepática. No se recomienda el uso de tabletas vaginales de metronidazol + miconazol nitrato en vírgenes.

**Uso durante el embarazo y la lactancia:** categoría en embarazo B para metronidazol y categoría en embarazo C para miconazol. Después del primer trimestre del embarazo, puede usarse metronidazol + miconazol nitrato, tabletas vaginales, en casos considerados esenciales por un médico, pero debe usarse de forma controlada.

Se debe interrumpir la lactancia materna ya que el metronidazol se presenta en la leche. Se puede iniciar de nuevo 24-48 horas después de haber finalizado el tratamiento.

**Uso en niños:** el uso de metronidazol + miconazol nitrato, tabletas vaginales, no se recomienda en niños.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

Debido a la absorción de metronidazol, se pueden observar interacciones si se usan concomitantemente con cualquiera de los siguientes:

*Alcohol:* intolerancia al alcohol (reacción similar a disulfiram).

*Anticoagulantes orales:* aumento del efecto anticoagulante.

*Fenitoína:* aumento de los niveles de fenitoína en la sangre, disminución de los niveles de metronidazol en la sangre.

*Fenobarbital:* disminución de los niveles de metronidazol en la sangre.

*Disulfiram:* pueden producirse efectos relacionados con el SNC (por ejemplo, reacciones psicóticas).

*Cimetidina:* los niveles de metronidazol en la sangre y el riesgo de efectos secundarios neurológicos pueden aumentar.

*Litio:* puede observarse un aumento de la toxicidad por litio.

*Astemizol y terfenadina:* el metronidazol y el miconazol inhiben el metabolismo de estos fármacos y aumentan sus concentraciones plasmáticas.

Durante el tratamiento con metronidazol se ha observado interferencia con los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, glucosa (método de la hexoquinasa), teofilina y procainamida.

### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:**

El uso de metronidazol + miconazol nitrato, tabletas vaginales, está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Categoría en embarazo B para metronidazol y categoría en embarazo C para miconazol. Después del primer trimestre del embarazo, puede usarse metronidazol + miconazol nitrato, tabletas vaginales, en casos considerados esenciales por un médico, pero debe usarse de forma controlada. Se debe interrumpir la lactancia materna ya que el metronidazol se presenta en la leche. Se puede iniciar de nuevo 24-48 horas después de haber finalizado el tratamiento.

### **SOBREDOSIS:**

No hay experiencia de humanos con sobredosis de metronidazol + miconazol nitrato, tabletas vaginales. El metronidazol podría ser absorbido en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

**Síntomas:** debido al metronidazol: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, prurito, sabor metálico, ataxia, vértigo, parestesia, convulsiones, leucopenia y oscurecimiento de la orina.

Debido a miconazol nitrato: náuseas, vómitos, dolor de garganta y boca, anorexia, dolor de cabeza y diarrea.

**Tratamiento:** si se produce una ingestión accidental de grandes cantidades de metronidazol + miconazol nitrato, tabletas vaginales, se puede realizar un método apropiado de vaciado gástrico si se considera deseable. No existe un antídoto específico, se puede aplicar un tratamiento sintomático. La cura se puede proporcionar a personas que ingirieron una dosis de metronidazol de 12 g.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura inferior a 30°C.

### **PRESENTACIÓN:**

14 tabletas en un blíster.

### **Fecha de la última revisión:**

Agosto de 2021.

### **Lic. de fab. N° 1005**

Fabricado y envasado por:



**NEM LABORATORIES PVT. LTD.**

133, Krishna Ind. Estate,

Navghar, Vasai Road-E,

Palghar - 401 210. Maharashtra, INDIA.

Sitio web: [www.nemlabs.in](http://www.nemlabs.in)

### **Permiso Sanitario de Importación N° 00000247**

Importado y distribuido por:

**Casa de Representación Pharma Colina, C.A.**

Venezuela

RIF: J-50021699-8

Registro N° C/R-982

Farmacéutico patrocinante:

Cardelis Velásquez