METRONIDAZOL
(INFUSIÓN DE METRONIDAZOL)

PHARMA COLINA
Casa de Representación

COMPOSICIÓN:
Cada 100 ml contiene:
Metronidazol BP 500 mg.

FORMA FARMACÉUTICA:
Solución inyectable.

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:
Antibacteriana.
Código ATC: J01XD01

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
FARMACODINÁMICA:
El metronidazol es un fármaco antiinfeccioso perteneciente al grupo farmacoterapéutico de derivados nitroimidazólicos, los cuales tienen efecto principalmente sobre anaerobios estrictos. Este efecto es probablemente causado por la interacción con DNS y diferentes metabolitos.
El metronidazol tiene acciones antibacterianas y antiprotozoarias y es eficaz contra bacterias anaerobias y contra *Trichomonas Vaginalis* y otros protozoos incluyendo *Entamoeba Histolytica* y *Giardia Lamblia.*

FARMACOCINÉTICA:
Distribución
Tras la administración de una dosis única de 500 mg, las concentraciones plasmáticas máximas medias de metronidazol de aproximadamente 14-18 µg/ml se alcanzan al final de una perfusión de 20 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas del 2-hidroxi-metabolito de aproximadamente 3 µg/ml se obtienen después de una dosis única IV de 1 mg.
Tras la administración de metronidazol cada 8 o 12 horas se alcanzan concentraciones plasmáticas de metronidazol en estado estacionario de aproximadamente 17 y 13 µg/ml, respectivamente.
La unión a proteínas plasmáticas es inferior a 10% y el volumen de distribución es de 1,1 ± 0,4 l/kg.
Metabolismo
El metronidazol se metaboliza en el hígado por hidroxilación, oxidación y glucuronidación. Los metabolitos principales son un metabolito 2-hidroxi- y uno de ácido acético.
Eliminación
Más del 50% de la dosis administrada se excreta en la orina, como metronidazol inalterado (aproximadamente 20% de la dosis) y sus metabolitos. Aproximadamente el 20% de la dosis se excreta en las heces. La depuración es de 1,3 ± 0,3 ml/min/kg, mientras que la depuración renal es de aproximadamente 0,15 ml/min/kg.
La semivida de eliminación plasmática del metronidazol es aproximadamente 8 horas, y del 2 - hidroxi-metabolito aproximadamente 10 horas.

INDICACIÓN:
La infusión intravenosa de metronidazol 500mg/100ml se indica en adultos y niños cuando la

medicación oral no es posible para las siguientes indicaciones:

- La profilaxis de infecciones postoperatorias debido a bacterias anaerobias sensibles, particularmente especies de bacteroides y estreptococos anaerobios, durante la cirugía abdominal, ginecológica gastrointestinal o colorrectal que conlleva un alto riesgo de aparición de este tipo de infección. La solución también se puede usar en combinación con un antibiótico activo contra bacterias aeróbicas.
- El tratamiento de infecciones intraabdominales y ginecológicas graves en las que se han identificado o se sospecha que la causa son bacterias anaerobias sensibles, en particular bacteriodes y estreptococos anaerobios.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:
La infusión intravenosa de metronidazol 500mg/100ml se debe perfundir por vía intravenosa a una velocidad aproximada de 5 ml/minuto (o mediante una bolsa perfundida durante 20 a 60 minutos).

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al principio activo o a otros derivados del imidazol.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Disulfiram: el uso concurrente de metronidazol y disulfiram puede resultar en reacciones psicóticas y confusión. El metronidazol no debe administrarse a pacientes que hayan tomado disulfiram en las últimas dos semanas.
Alcohol: efecto similar al disulfiram (calor, enrojecimiento, vómitos, taquicardia).

EFECTOS ADVERSOS:
No hay información disponible sobre reacciones adversas a la infusión de metronidazol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Se debe tener precaución en pacientes con encefalopatía hepática. Los pacientes con encefalopatía hepática grave metabolizan el metronidazol lentamente, lo que resulta en una acumulación de metronidazol. Esto puede provocar una exacerbación de los efectos adversos del SNC. La dosis de metronidazol debe reducirse según sea necesario.

EMBARAZO Y LACTANCIA:
Embarazo
El metronidazol atraviesa la barrera placentaria. Los datos clínicos de un gran número de embarazos expuestos al metronidazol y los datos obtenidos de animales no mostraron un efecto teratogénico o fetotóxico. Sin embargo, la administración sin restricciones de nitroimidazol a la madre puede estar asociada a un riesgo carcinogénico o mutagénico para el feto o el recién nacido. Por lo tanto, no debe administrarse metronidazol durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.
Lactancia
El metronidazol se excreta en la leche materna. Durante la lactancia se debe interrumpir la administración de metronidazol.
Fertilidad
No existen datos clínicos relativos al efecto del metronidazol sobre la fertilidad.

SOBREDOSIS:
Síntomas
En los casos de sobredosis en adultos, los síntomas clínicos generalmente se limitan a náuseas, vómitos y efectos neurotóxicos, incluyendo ataxia, ligera desorientación, confusión, convulsiones y neuropatía periférica.
Tratamiento
No existe un tratamiento específico para la sobredosis de metronidazol, se debe interrumpir la perfusión de metronidazol. Los pacientes deben ser tratados sintomáticamente.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Intravenosa.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Consérvese protegido de la luz, a una temperatura ambiente inferior a 30°C y fuera del alcance de los niños. No permita que el contenido se congele.

PRESENTACIÓN:
Envase de 100ml.

Fabricado y exportado por:
PRAJ LIFESCIENCE LLP.
DG 06, Gold City, Plot No. 11, Sector 19D, Vashi, Navi Mumbai: 400 703, INDIA.

Importado y distribuido por:
CASA DE REPRESENTACIÓN PHARMA COLINA C.A.
Av. Guzmán Lander, Edif. Centro de Especialidades Médicas Colina, Anexo Planta Tecnológica, Local 1, Sector Colinas del Neveri – 6001, Barcelona, Anzoátegui, Venezuela.
RIF: J-50021699-8.
Registro Nº C/R-982.