

# Metronidazol

## 0.5% 500 mg / 100 ml



SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN I.V.  
Antiparasitario – Amebicida - Antibacteriano

Cada ml contiene:

Metronidazol ..... 0.005 g  
Vehículo c.s.p. ....1 ml

### PROPIEDADES:

El Metronidazol de Laboratorios Síntesis, es un anaerobicida específico sobre todo los gérmenes anaeróbicos clínicamente importantes, utilizado en el tratamiento de infecciones producidas por trichomonas vaginalis. Constituye uno de los fármacos por excelencia en infecciones amebicidas de acción sistémica y antibacteriana.

### INDICACIONES:

Tratamiento o prevención de septicemia, bacteriemia, infecciones intraabdominales, postoperatorias, absceso pélvico, celulitis pélvica. Tromboflebitis séptica, sepsis puerperal, y otras infecciones en las que se han identificado bacterias anaerobias o en las que se sospecha su poder patógeno, especialmente bacteroides fragilis y otras especies bacteroides y no bacteroides, como fusobacterium clostridium y estreptococos anaerobios. Absceso hepático amebiano y otras formas graves de amebiasis.

### CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con discrasias sanguíneas y enfermedades del sistema nervioso central, insuficiencia hepática o renal grave, alcoholismo crónico, insuficiencia cardíaca congestiva, en el primer trimestre de embarazo y en la lactancia. Hipersensibilidad al metronidazol.

### REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos gastrointestinales: Dolor epigástrico, náuseas, vómito, diarrea, mucositis oral, trastornos del gusto, anorexia.  
-Reacciones de Hipersensibilidad: Rash, prurito, ruborización, urticaria, fiebre, angioedema, choques anafilácticos excepcionales, muy raras erupciones pustulosas.  
-Sistema Nervioso Central: neuropatía periférica sensorial, cefalea, convulsiones, mareo. En casos excepcionales encefalopatías y síndrome cerebelar que puede resolver al suprimir la droga.  
-Desórdenes psicóticos:  
-Incluyendo confusión, alucinaciones, depresión, insomnio, somnolencia a nivel hipotálica, agranulocitos, neutropenia, trombocitopenia.  
Los trastornos anormales reversibles de la función hepática y hepatitis colestásica.  
-Trastornos visuales: Transitorios como diplopía, miopía.  
-Dosis elevadas: Lengua saburral, molestia uretral y oscurecimiento de la orina.  
**TODOS LOS SINTOMAS DESAPARECEN AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO.**

### PRECAUCIONES:

Aunque el metronidazol es generalmente bien tolerado en la mayoría de los casos; se recomienda una vigilancia clínica y biológica si la administración se prolonga más de 10 días. En los casos de insuficiencia renal manifiesta se recomienda reducir la dosis del metronidazol a la mitad; si el caso clínico lo considera oportuno. Adminístrese con precaución en pacientes con encefalopatía hepática. Como el metronidazol cruza la barrera placentaria y se desconocen los efectos sobre la organogénesis; su uso durante el embarazo debe ser evaluado por el médico. En el caso de la lactancia este es excretado en la leche materna. Debe evitarse la exposición innecesaria al fármaco.

### ADVERTENCIAS:

Si por razones clínicas muy importantes, se debería administrar el metronidazol más tiempo del indicado, se recomienda realizar regularmente exámenes hematológicos, especialmente recuento leucocitarios y que se monitoree a los pacientes por reacciones adversas como neuropatía periférica o central, como parestesia, ataxia, mareo y convulsiones.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

**Alcohol:** Durante el tratamiento con metronidazol no debe ingerirse alcohol, ni droga que contenga este y por lo menos no haber consumido 48 horas antes y después.

**Fenitoína o Fenobarbital:** Estos aumentan la eliminación del metronidazol, debido que son inductores de las enzimas microsomales y reducen los niveles plasmáticos del metronidazol.

**Anticoagulante (como warfarina):** El metronidazol inhibe el metabolismo de esta potenciando sus efectos, se recomienda el control del INR y el tiempo de protrombina, durante su tratamiento. El metronidazol aumenta los niveles plasmáticos de litio en sangre y la creatinina sérica, inhibiendo la excreción renal de litio. Se recomienda monitoreo de los niveles de litio y creatinina a los varios días del inicio del tratamiento.

**Disulfiram:** Aumenta los niveles plasmáticos por la administración de metronidazol, provocando reacciones adversas.

**Cimetidina:** Es inhibidor enzimático y puede disminuir el metabolismo hepático de metronidazol, elevando las concentraciones plasmáticas del Metronidazol y ésta a su vez prolonga su vida media.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

Dosis única de Metronidazol, de hasta 12 g y sobredosis accidental. No hay antídoto específico, en caso de sospecha de sobredosis masiva, un tratamiento sistemático y de soporte debe instituirse.

### POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:

Dosis y vías de administración: Infusión intravenosa

Dosis: Inicialmente con una primera dosis de 15 mg/kg de peso corporal para aplicar en seis (6) horas y la dosis de sostén de 7.5 mg/kg de peso corporal cada seis horas, por lo común durante siete a diez días. Metronidazol Síntesis posee concentración de potencia correcta según la USP, cualquier administración por arriba de estos niveles entraría en ALTAS DOSIS y pudiese ocasionar convulsiones, adormecimientos, enrojecimiento de la piel, fiebre, entre otras anteriormente explicadas.

|   | Indicaciones  | Dosis   | Intervalos y vías de Administración | Duración Tratamiento                  |
|---|---|---|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Adultos y Adolescentes  | Infecciones por Anaerobios: Amebiasis, Tricomonosis y Giardiasis  | Primera Dosis<br>15 mg/kg/Peso<br>Administrar Durante<br>6 (seis) horas   | Cada<br>6 horas<br>Infusión I.V.    | De 7 a 10 días, según criterio médico |
|   |   | Dosis de mantenimiento<br>7.5 mg/kg/peso<br>6 horas Después<br>de la 1ra Dosis<br>Administrar Durante<br>6 (seis) horas     |                                     |                                       |
| Infecciones por Intraabdominales: Post-Parto, Post-Aborto y Celulitis Pelvianas | Primera Dosis<br>15 mg/kg/Peso<br>Administrar Durante<br>6 (seis) horas   | Cada<br>6 horas<br>Infusión I.V.  |                                     |                                       |
|   | Dosis de mantenimiento<br>7.5 mg/kg/peso<br>6 a 8 horas Después<br>de la 1ra Dosis<br>Administrar Durante<br>6 (seis) horas | Cada<br>6 a 8 horas<br>Infusión I.V.  |                                     |                                       |
| Niños Menores de 12 años  | Infecciones por Amebiasis, Giardiasis Infecciones Intraabdominales  | Primera Dosis<br>15 mg/kg/Peso<br>Administrar Durante<br>6 (seis) horas   | Cada<br>8 horas<br>Infusión I.V.    |                                       |
|   |   | Dosis de mantenimiento<br>7.5 mg/kg/peso<br>6 a 8 horas Después<br>de la 1ra Dosis<br>Administrar Durante<br>8 (Ocho) horas |                                     |                                       |

\* Estas Dosis pueden ser variadas según criterio del médico tratante.

### PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 Frasco Ampolla de 100 ml.

Conserve a temperatura entre 15°C y 25°C. Proteger de la luz.



Elaborado en República Dominicana por:  
**Laboratorios Síntesis, S.R.L**  
Manos que inyectan VIDA