

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

MEDIZOL® 125 mg/ 5 mL SUSPENSIÓN ORAL

Metronidazol benzoil equivalente a Metronidazol base

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

P Antiparasitarios, insecticidas y repelentes
P01 Antiprotozoarios
P01A Agentes contra amebiasis y otras enfermedades por protozoarios
P01AB Derivados de nitroimidazol
P01AB01 Metronidazol

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Amebicida, Giardicida, Tricomonicida

FÓRMULA:

Cada 5mL de suspensión contiene:
Metronidazol Benzoil equivalente a
Metronidazol Base.....125 mg
Excipientes c.s.p..... 5 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Medizol® Suspensión Oral está indicado para el tratamiento de amebiasis intestinal y extraintestinal, Tricomoniasis y para el tratamiento de infecciones causadas por *Giardia lamblia*.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACOCINÉTICA:

Metronidazol no está bien establecido pero se ha observado que causa un rompimiento intracelular con posibles efectos sobre la membrana de la célula, ocasionando posteriormente lesiones degenerativas en el núcleo, inhibe el ácido nucléico y ocasiona la muerte de la célula, del parásito. Actúa sobre bacterias anaeróbicas y protozoos.

FARMACOCINÉTICA:

Metronidazol se absorbe muy fácilmente cuando se administra por vía oral, con una biodisponibilidad próxima al 100%. Se distribuye ampliamente y aparece en bilis, huesos, leche materna, abscesos hepáticos, saliva, fluido seminal y secreciones vaginales, alcanzando concentraciones similares a las plasmáticas. Asimismo, atraviesa la barrera placentaria y entra rápidamente en la circulación fetal. Se metaboliza en el hígado y la mayor parte de la dosis de metronidazol (60-80%) se excreta en orina, principalmente como metabolito, apareciendo en heces una pequeña cantidad (6-15%).

CONTRAINDICACIONES:

Daño hepático o severo por ser metabolizado en el hígado disminuye su depuración puede aumentar el riesgo de las reacciones adversas. El tratamiento combinado con metronidazol oral debe evitarse en casos de trastornos neurológicos activos o con historia de discrasia sanguínea, hipotiroidismo o hipoadrenalismo.

ADVERTENCIAS:

No debe excederse la dosis recomendada o el tiempo de administración. Descontinuar tratamiento si aparecen signos neurológicos anormales.

No consumir bebidas alcohólicas durante la terapia con metronidazol evitando hasta un día después de finalizado el tratamiento debido a la posibilidad de una reacción tipo Disulfiram.

Existe la posibilidad de que se presente confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones o trastornos visuales, si aparecen estos síntomas evitar conducir vehículos u operar maquinaria.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Los efectos adversos de metronidazol son relacionados a la dosis. Los más comunes son molestias gastrointestinales, especialmente náusea y un sabor metálico desagradable. Puede ocurrir, vómito, diarrea o estreñimiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Alcohol: oxidación del alcohol como resultado reacción disulfirámica (confusión y reacciones psicóticas por la combinación): causa vómitos, náuseas, dolor de cabeza.

Anticoagulantes: Cumarina, Indandiona: inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes puede ser necesario ajustar la dosis de los anticoagulantes.

PRECAUCIONES:

En los pacientes con discrasias sanguíneas deben tomarse muchas precauciones. El metronidazol no debe emplearse en pacientes con enfermedades del SNC.

El metronidazol cruza la placenta y entra rápidamente a la circulación fetal. No se aconseja su uso durante el primer trimestre del embarazo. Se distribuye en la leche materna por lo que no se recomienda durante el periodo de lactancia. El uso durante el embarazo y el período de lactancia debe ser sólo por indicación médica, evaluando el riesgo / beneficio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIS:

Adultos: 35 a 50 mg/kg de peso diarios divididos en tres tomas (4 a 6 cucharaditas diarias) durante 10 días, o según su médico lo indique. Tómese preferiblemente durante o después de las comidas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C



Venta bajo prescripción Médica
Manténgase fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN:

Caja con frasco de 120 mL.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Frasco plástico de polietileno de alta densidad en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión homogénea de partícula uniforme de color blanco, olor y sabor a cereza.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1- Drug Information For The Health Care Professional. 2002, Volumen I. Edición 22. 2053-2056, 2196-2197 p.p.
- 2- The Complete Drug Reference. Martindale. Edición 31. 2002. 392,393 p.p.
- 3- Remington, 1998 Metronidazole drogas antimicrobianas, Remington Farmacia 19a Edición Madrid, España Pg. 2025