

MEBADIOL®

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Metronidazol 500 mg
Excipientes C.S.P.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

FARMACODINAMIA:

- Metronidazol una vez que entra en el interior de la célula, es reducido por el metabolismo intracelular. Debido a esta alteración de la molécula de Metronidazol, se mantiene un gradiente de concentraciones que promueve el transporte intracelular del fármaco.
- Los radicales libres formados interaccionan con el ADN bacteriano produciendo rotura de la cadena con la inhibición resultante de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

FARMACOCINÉTICAS:

- Metronidazol se absorbe muy fácilmente cuando se administra por vía oral, con una biodisponibilidad próxima al 100%. La ingestión de alimentos no reduce la absorción del fármaco, pero si influye en el tiempo que transcurre hasta que se alcanza la concentración máxima, retrasando el tmax y disminuyendo la Cmax.
- Los picos de las concentraciones plasmáticas, de aproximadamente 5 y 10 µg/ml, se alcanzan entre 1 y 2 horas después de la administración de dosis únicas de 250 y 500 mg, respectivamente.
- Metronidazol se distribuye ampliamente y aparece en los siguientes tejidos y fluidos: 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.
- El volumen de distribución en adultos es aproximadamente de 0,55 l/Kg y en neonatos de 0,54 a 0,81 l/Kg. La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 20%.
- Metronidazol se metaboliza en el hígado, principalmente por oxidación de la cadena lateral y conjugación con ácido glucurónico. La semivida de eliminación es de 8 horas. 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%).

INDICACIONES:

- Uretritis y vaginitis producidas por trichomonas
- Lambliasis
- Amebiasis

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a Metronidazol o a otros derivados nitroimidazólicos.
- Durante el primer trimestre del embarazo

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones sobre el sistema nervioso central: Se han descrito 2 tipos de reacciones adversas graves en pacientes tratados con Metronidazol: crisis convulsivas y neuropatía periférica. Otras reacciones adversas sobre el SNC son: vértigo, mareo, incoordinación, ataxia, confusión, irritabilidad, depresión, debilidad e insomnio.

Reacciones gastrointestinales: Las más frecuentes son náuseas (12%), a veces acompañadas de dolor de cabeza, anorexia y ocasionalmente vómitos, diarreas, molestias epigástricas, dolor abdominal y constipación.

Reacciones hematopoyéticas: Neutropenia reversible (leucopenia) y raramente trombocitopenia reversible.

Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, rash eritematoso, enrojecimiento, congestión nasal, sequedad de boca y fiebre.

Reacciones renales: Disuria, cistitis, poliuria, incontinencia y sensación de presión pélvica.

PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:

Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y penetra rápidamente en la circulación fetal. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. No se recomienda utilizar Metronidazol durante el primer trimestre de embarazo para el tratamiento de la trichomoniasis. Su utilización durante el segundo y tercer trimestre para tratar la trichomoniasis, debe limitarse a aquellas pacientes cuyos síntomas no se controlan con el tratamiento paliativo local.

PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

Metronidazol se excreta en la leche materna en concentraciones similares a las observadas en plasma. Se recomienda interrumpir la lactancia natural, pudiendo reanudarse de 24 a 48 horas después de completar el tratamiento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Debe evitarse la ingesta de bebidas alcohólicas o el uso de otros preparados que contengan alcohol durante el tratamiento con Metronidazol y hasta al menos tres días después de terminarlo, ya que puede producirse acumulación de acetaldehído por interferencia con la oxidación del alcohol, dando lugar a efectos semejantes a los de Disulfiram, como calambres abdominales, náuseas, vómitos, dolor de cabeza o sofoco (reacción disulfirámica).

Metronidazol potencia los efectos anticoagulantes de Warfarina y otros anticoagulantes orales cumarínicos, dando como resultado un incremento del tiempo de protrombina.

La administración conjunta de Metronidazol con fármacos que inducen los enzimas microsomales hepáticas, como fenitoína o fenobarbital, pueden acelerar la eliminación de Metronidazol, reduciendo sus niveles plasmáticos. Por otra parte, Metronidazol puede alterar el aclaramiento de fenitoína y aumentar sus concentraciones plasmáticas.

En pacientes que reciben dosis relativamente altas de Litio, el tratamiento de corta duración con Metronidazol se ha asociado con elevación de las concentraciones séricas de Litio, y en algunos casos, con síntomas de toxicidad por Litio.

DOSIFICACIÓN:

- *Trichomoniasis:* 500 mg al día, durante 10 días consecutivos junto con las comidas. Muy excepcionalmente puede ser necesario aumentar la dosis diaria a 750 mg ó 1 g (3 ó 4 comprimidos al día).
 - *Régimen de dosis única:* 2 g en una sola toma.
- La pareja sexual debe recibir tratamiento al mismo tiempo ya que la Trichomoniasis asintomática en la pareja masculina es origen frecuente de reinfección en la mujer.
- *Lambliasis:* 500 mg al día de 10 a 15 años.
 - *Amebiasis:* 1,5 a 2 g de metronidazol diarios administrados en 3 ó 4 tomas. La duración del tratamiento en la amebiasis intestinal y hepática es de 5 a 7 días consecutivos.

RECOMENDACIONES:

- Conservar a temperatura menor a 30° C, proteger de la humedad.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES:

Caja x 30 Tabletas Recubiertas.

