

# Metronidazol

Metronidazol USP  
0.75%

**DCI:** Metronidazol

## **COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g de Gel contiene:

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Metronidazol USP..... | 0.75 g. |
| Excipientes .....     | C.S.p.  |

**FORMA FARMACÉUTICA:** Gel

**VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:** Tópica

## **ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

**Propiedades:** Propiedades farmacodinámicas: El metronidazol es un agente antibacteriano y antiprotozoario activo frente a gran cantidad de microorganismos patógenos. El mecanismo de acción del metronidazol en el tratamiento del acné-rosácea es desconocido, pero existen evidencias que sugieren que podría deberse a sus propiedades antibacterianas y/o antiinflamatorias. Propiedades farmacocinéticas: Los estudios de biodisponibilidad de metronidazol en gel al 0.75% aplicado por vía cutánea en pacientes con acné rosácea, tratados con 7.5 mg de metronidazol, aplicado tópicamente en la cara dieron como resultado concentraciones séricas máximas de 26-66 ng/ml (media de 40.6 ng/ml), siendo éstas 100 veces menores que las obtenidas después de la administración oral de una dosis de 250 mg. El metronidazol no se une de forma significativa a proteínas séricas y se distribuye bien por todos los compartimentos corporales, alcanzando la concentración más baja en la grasa. El metronidazol se excreta principalmente en la orina en su forma inalterada y como metabolitos resultantes de su oxidación y conjugación

**INDICACIONES:** Está indicado para la aplicación tópica en el tratamiento del eritema y de las pápulas y pústulas inflamatorias, que caracterizan a la rosácea.

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Adultos: Después de lavar la zona afectada, aplicar una fina capa de gel, dos veces al día, por la mañana-y por la noche.

**Duración del Tratamiento:** A las tres semanas deberán observarse resultados terapéuticos. La duración del tratamiento dependerá de la evolución de las lesiones. La duración habitual suele ser de 3-4 meses. No debe excederse la duración recomendada de tratamiento. Sin embargo, dependiendo de la severidad de la condición, el médico prescriptor puede considerar continuar la terapia por otro periodo adicional de 3 a 4 meses, si se ha producido un claro beneficio clínico. En ausencia de clara mejoría clínica, se debe interrumpir el tratamiento.

**FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Las áreas a tratar deberán limpiarse con un limpiador suave antes de la aplicación. Los pacientes pueden utilizar productos cosméticos no comedogénicos y no astringentes tras la aplicación de Metronidazol GV 0.75%.

**NIÑOS:** Metronidazol GV no se recomienda para su uso en niños. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños, Ancianos: La dosis para los ancianos es la misma que la recomendada en adultos, no siendo necesario un ajuste de dosis.

**CONTRAINDICACIONES:** Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al metronidazol, a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto.

**REACCIONES ADVERSAS:** Piel seca, eritema, prurito, malestar en la piel (quemazón, dolor/escozor), irritación de piel, empeoramiento de la rosácea. lagrimeo.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** Se debe evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. Se han descrito algunos casos de lagrimeo ocular en relación con el uso de metronidazol tópico, por lo que debe evitarse que los productos entren en contacto con los ojos. En caso de producirse irritación local, deberá reducirse la frecuencia de aplicación o bien interrumpir temporal o definitivamente el tratamiento. de acuerdo con el criterio clínico.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:** Las interacciones con otros fármacos son menos probables con la administración tópica de metronidazol, pero se deberá tener en cuenta su prescripción conjunta con anticoagulantes.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** El Metronidazol GV 0.75% en gel, por vía cutánea deberá utilizarse en el embarazo sólo cuando sea estrictamente necesario. El metronidazol, administrado por vía oral, se excreta en la leche materna en concentraciones similares a las encontradas en el plasma. Teniendo en cuenta que los niveles sanguíneos de metronidazol que se alcanzan después de la aplicación de metronidazol en gel al 0.75% son muy inferiores a los alcanzados con la administración oral, se deberá considerar la importancia del fármaco para la madre, para decidir si se interrumpe la lactancia o se interrumpe el tratamiento, teniendo en cuenta que el metronidazol ha demostrado ser cancerígeno en ratas y ratones y mutágeno en bacterias y hongos.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** No existe experiencia de intoxicación en humanos con el gel de metronidazol al 0.75 %. La toxicidad aguda en ratas albinas, por vía oral. resultó ser mayor de 5 g/kg (dosis máxima administrada).

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

**PRESENTACIONES:** Caja con tubo aluminio conteniendo 30g de Metronidazol GV 075 %.