

# METROLOCAL - Metronidazol 0,8%



GEL USO EXTERNO - VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA



## Fórmula

Cada 100 ml de gel contiene: Metronidazol 0,8 g.

Excipientes: Carbomer 940 1 g, Propilenglicol 3 g, Metilparabeno 0,16 g, Propilparabeno 0,04 g, EDTA disódico 0,05 g, Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH y Agua c.s.p. 100 ml.

## Acción terapéutica

Agente antibacteriano. Quimioterápico para uso tópico.

## Clasificación ATC

Código ATC: D06BX01

## Acción farmacológica

El Metronidazol está clasificado terapéuticamente como un agente antibacteriano y antiprotozoario.

El Metronidazol actúa sobre las proteínas que transportan electrones en la cadena respiratoria de las bacterias anaerobias, mientras que en otros microorganismos se introduce entre las cadenas de ADN inhibiendo la síntesis de ácidos nucleicos. El Metronidazol es efectivo tanto frente a las células en fase de división como en las células en reposo. Debido a su mecanismo de acción, bajo peso molecular, y unión a las proteínas muy baja, el Metronidazol es muy eficaz como antimicrobiano, y prácticamente no induce resistencias. El espectro de actividad del Metronidazol incluye protozoos y gérmenes anaerobios incluyendo el *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium*, *Veillonella*, *Clostridium difficile* y *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus*, y *Peptostreptococcus*.

El Metronidazol es un potente agente contra las bacterias anaeróbicas que se cree producen metabolitos malolientes como resultado de la colonización localizada en el tejido. El propósito de este producto, es proveer una alta concentración de Metronidazol en el sitio de colonización y alrededor del mismo, en una base miscible en agua. Esta forma farmacéutica permite facilitar la aplicación y penetración del producto dentro de la superficie de la herida y tiene una duración de acción de hasta 24 horas.

## Farmacocinética

Actualmente no hay evidencia de concentraciones sistémicas significativas tras la aplicación tópica de Metronidazol.

## Indicaciones

Metrolocal está indicado en el tratamiento de lesiones malolientes de tumores fungoides, úlceras gravitacionales y úlceras por decúbito.

## Posología y forma de administración

Para uso externo solamente. Los estudios han demostrado que el olor desagradable en las heridas indicadas, es controlado habitualmente en una o dos semanas con la aplicación de Metronidazol en forma de gel tópico.

Adultos: las heridas deberán ser minuciosa y totalmente limpiadas en forma previa a la aplicación del gel. Las heridas planas requieren la aplicación del gel en una capa que cubra en forma completa y generosa el área comprometida. Las heridas cavitadas serán tratadas colocando en su interior una gasa parafinada impregnada con el gel, ocupando libremente su interior sin provocar presión. Toda la herida deberá ser cubierta con un vendaje adecuado. En el caso de heridas muy exudativas será suficiente con una gasa absorbente. En el caso de heridas más secas se deberá colocar algún material oclusivo (no adherente y de alguna película plástica perforada) para retener humedad y prevenir el secado tanto de la herida como del gel. El no utilizar un vendaje apropiado puede resultar en que se adhiera o pegue a la superficie tratada. La aplicación será de una vez por día o dos veces al día si es necesario.

*Ancianos:* ninguna instrucción específica.

*Niños:* según instrucciones para adultos cuando el tratamiento sea necesario.

*Nota:* Una vez abierto el pomo no utilizar transcurridos más de veintiocho días desde su apertura.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad individual conocida al Metronidazol o a cualquiera de los componentes del producto.

## Precauciones y Advertencias

La siguiente información toma en cuenta la posibilidad que el Metronidazol pueda ser absorbido después de su aplicación tópica. Sin embargo, no hay evidencia de concentración sistémica significativa alguna siguiendo a la aplicación tópica. Neuropatía periférica ha sido reportada en asociación con el uso prolongado de Metronidazol. La vida media de eliminación del Metronidazol permanece inmodificada en presencia de insuficiencia renal. Dichos pacientes, sin embargo, retienen el metabolito de Metronidazol. El significado clínico de esto es desconocido al presente. Sin embargo, en pacientes bajo diálisis, el Metronidazol y sus metabolitos son eficientemente removidos.

## Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Cuando el Metronidazol ha sido utilizado con anticoagulantes orales tipo warfarina ha sido reportada alguna potenciación de la terapia anticoagulante. Los pacientes recibiendo fenobarbital metabolizan el Metronidazol a una velocidad mucho más rápida que lo normal, reduciendo la vida media a aproximadamente 3 horas. Los pacientes son aconsejados a no beber alcohol durante el tratamiento sistémico con Metronidazol debido a la posibilidad de una reacción similar disulfiram.

## Embarazo y lactancia

No hay evidencia adecuada hasta el presente para el uso de Metronidazol durante el embarazo. Metrolocal no puede por lo tanto ser

recomendado durante el embarazo o la lactancia donde una absorción sistémica significativa puede ocurrir, a menos que el médico tratante lo considere esencial.

**Efectos sobre la capacidad para manejar automóviles y usar maquinarias:** No se conocen.

#### **Reacciones adversas**

Ningún efecto adverso ha sido reportado. El tratamiento con Metronidazol sistémico puede ocasionalmente causar gusto desagradable en la boca, glositis con sensación de boca seca, náuseas, vómitos, trastornos gastrointestinales, urticaria, angioedema y anafilaxia. Somnolencia, mareos, cefaleas, ataxia, rash cutáneo, prurito y oscurecimiento de la orina han sido reportados, pero raramente.

#### **Sobredosificación**

No hay tratamiento específico. En caso de ingestión accidental se recomienda lavado gástrico, recuperación sin secuelas y sin inconvenientes ha seguido a sobredosis de hasta 12 g tomados en forma oral. El Metronidazol es rápidamente removido del plasma por diálisis.

Ningún efecto adverso ha sido reportado. El tratamiento con Metronidazol sistémico puede ocasionalmente causar gusto desagradable en la boca, glositis con sensación de boca seca, náuseas, vómitos, trastornos gastrointestinales, urticaria, angioedema y anafilaxia. Somnolencia, mareos, cefaleas, ataxia, rash cutáneo, prurito y oscurecimiento de la orina han sido reportados, pero raramente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011)4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

#### **Conservación**

Mantener el envase bien cerrado, en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Una vez abierto el pomo no utilizar transcurridos más de veintiocho días desde su apertura.

#### **Presentaciones**

Pomo x 30 gramos

#### **NO DEJE ESTE NI NINGÚN OTRO MEDICAMENTO AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N° 52.960

*Directora Técnica:* Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

#### **CRAVERI S.A.I.C.**

Arengreen 830 (C1405CYH) · C.A.B.A. · Tel: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 · farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar · metrolocal@craveri.com.ar

*Última fecha de revisión:* 18/05/2006