

METRONIDAZOL LOCION TOPICA 0,75%

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición:

Cada 100 g de loción contiene:

Metronidazol..... 0,75 g

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

1.-Indicaciones:

Tratamiento tópico de lesiones inflamatorias y eritema de la rosácea.

Conviene tomar en cuenta las recomendaciones oficiales en lo que se refiere al uso apropiado de antibacterianos.

2.-Precauciones y Advertencias:

Se debe evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas.

Interrumpir total o momentáneamente el tratamiento en caso de intolerancia local.

El área tratada por el metronidazol no debe ser expuesta al sol, ni a los rayos ultravioleta.

Metronidazol es un nitroimidazol por lo que debe ser usado con precaución en pacientes con discrasia sanguínea.

Embarazo y Lactancia:

Hasta la fecha no ha habido experiencias del uso de Metronidazol Loción en pacientes embarazadas. El Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y entra rápidamente en la circulación fetal. No se ha observado fototoxicidad tras la administración oral de metronidazol a ratas y ratones. Sin embargo, debido a que estudios de reproducción animal no son siempre predictivos de la respuesta humana, y debido a que el metronidazol oral es un carcinógeno en algunos roedores, este medicamento debe emplearse durante el embarazo sólo si es extremadamente necesario.

Se ha comprobado que tras su administración por vía oral el metronidazol se excreta en la leche materna en concentraciones similares a aquellas encontradas en el plasma.

A pesar de que los niveles sanguíneos de Metronidazol Loción son significativamente más bajos que los niveles registrados tras la administración por vía oral, se deberá analizar cuidadosamente y decidir si conviene discontinuar la lactancia o discontinuar el uso del medicamento, teniendo en cuenta la importancia del mismo para la madre.

3.-Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos componentes de la formulación.

4.-Efectos adversos:

Las reacciones adversas son menores y consisten esencialmente en síntomas de irritación local tal como comezón, prurito y sensación de quemadura.

El riesgo de urticaria existe por la presencia de sorbato.

5.-Modo de empleo y dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Aplicar la loción en una capa fina sobre toda la superficie a tratar, 2 veces por día, después de higienizar la zona.

La duración habitual del tratamiento es de 3 a 4 meses.

6.-Sobredosis

No existen datos de sobredosis de Metronidazol loción tópica en seres humanos.

Los estudios de toxicidad oral aguda realizados sobre ratón con una formulación tópica conteniendo el 0,75% p/p de metronidazol, no mostraron ninguna reacción tóxica a dosificaciones superiores a 5 g de producto terminado por kilogramo de peso corporal, la dosificación más alta usada. Esta dosis es equivalente a la ingestión de 7 pomos de 50g de Metronidazol loción por un adulto que pesa 72 kg, y más de un pomo para un niño que pesa 12 kg.

En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el centro hospitalario más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

7.-Conservación:

Según lo aprobado en Registro

8.-Presentación:

Según lo aprobado en Registro

Revisado el 3 de Enero del 2007