NADH; la interferencia se produce debido a la similitud en los picos de absorción del NADH y del metronidazol a pH=7.

REACCIONES ADVERSAS:
Raras: Problemas digestivos (nauseas, vómitos, sabor metálico en la boca, anorexia, calambres epigástricos, diarreas).
Excepcionalmente: Signos mucocutáneos (urticaria, inflamación vasomotriz, prurito, sequedad bucal), signos neurológicos (cefalea, vértigo, confusión mental, convulsión), pancreatitis reversible.
Con dosis altas y/o en caso de tratamiento prolongado: leucopenia, neuropatía periférica sensitiva.
Coloración marrón de la orina como producto de la eliminación de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo del metronidazol.

PRESENTACIÓN:
Comprimidos: Envases conteniendo 20 comprimidos
Óvulos: Envases conteniendo 8 óvulos.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 29.919

Fecha de última revisión: 26/6/2006

Megalabs

Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

200512020S A

TRICOFIN®500
Metronidazol
Comprimidos - Óvulos

Venta bajo receta - Industria Argentina

COMPOSICIÓN:
Cada comprimido contiene:
Metronidazol 500 mg.
Excipientes: Avicel 147 mg; Ac-Di-Sol 25 mg; Polivinilpirrolidona 15 mg; Estearato de magnesio 8 mg, Aerosil 5 mg.
Cada óvulo contiene:
Metronidazol 500 mg.
Excipiente: Aceite de vaselina 1400 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antibacteriano específico contra gérmenes anaeróbicos. Trichomonicida. Amebicida. Giardicida.

INDICACIONES:
Comprimidos: Amebiasis. Trichomoniasis urogenital. Vaginitis inespecíficas. Giardiasis. Tratamiento de infecciones post-operatorias asociadas a bacterias anaerobias sensibles. Continuación del tratamiento por vía inyectable, luego que el mismo es retirado, para bacterias anaerobias sensibles.
Óvulos: Tratamiento local de vaginitis causadas por trichomonas y vaginitis inespecíficas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
Acción farmacológica: Es amebicida frente a la Entamoaeba hystolítica, tanto intestinal como extraintestinal, siendo también fármaco de elección frente a Trichomonas vaginalis en mujeres como en hombres ya que resulta efectivo en semen, orina, y otros focos tales como próstata, epidídimo, vesículas seminales y vagina.
Tiene destacada actividad frente a microorganismos anaerobios tales como: Clostridium spp, Bacteroides spp, Fusobacterium spp, Peptococcus spp y Peptoestreptococus spp.
Su actividad se debe a su capacidad de producir modificaciones en la estructura helicoidal en el ADN bacteriano, con rotura de sus hebras e inhibición de ácidos nucleicos y posterior muerte celular.
Farmacocinética: Aproximadamente el 20 % de la dosis del metronidazol administrada por vía vaginal es absorbida sistémicamente, produciendo concentraciones plasmáticas del 12 % de las obtenidas si la misma concentración se hubiera administrado por vía oral. El metronidazol es bien absorbido después de su administración oral alcanzando una biodisponibilidad superior al 80 %. Se distribuye en saliva, leche, bilis, huesos, hígado y abscesos hepáticos, pulmones, semen y secreciones vaginales; atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. El volumen de distribución en adultos es de aproximadamente 0,55 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es baja (<20%). El metronidazol se biotransforma a nivel hepático, principalmente mediante la oxidación de su cadena lateral y conjugación con glucurónidos al 2-hidroximetil derivado (también activo) y otros metabolitos. La vida media en adultos con normal funcionamiento hepático es de 8 horas y de 18 horas en caso de insuficiencia hepática alcohólica.
Se elimina 60-80% por vía renal (aproximadamente un 20% de esta cantidad es eliminada sin cambios por la orina) y un 6-15% por vía fecal.
El metronidazol y su metabolito principal son rápidamente removidos de la sangre por hemodiálisis, pero no son significativamente removidos por diálisis peritoneal.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:
Óvulos:
Adultos. Vía vaginal.
Vaginitis por trichomonas: 1 óvulo por la noche introducido profundamente en la vagina, durante 8 días en asociación con un tratamiento por vía oral.
En el tratamiento de la trichomoniasis, la pareja debe recibir la terapia vía oral concurrentemente debido a que la trichomoniasis asintomática en el hombre es frecuentemente una fuente de reinfección para la mujer.
Vaginitis inespecífica: 1 óvulo por la noche introducido profundamente en la vagina, durante 7 días en asociación con un tratamiento por vía oral.
Se recomienda el tratamiento simultáneo de la pareja, que presente o no signos clínicos.
Comprimidos:
Adultos. Vía oral.
Trichomoniasis:
- En la mujer (uretritis y vaginitis): 500 mg (1 comprimido) 2 veces por día durante 7 días o 1 sola toma de 2 g (4 comprimidos) como dosis única. Es importante el tratamiento de la pareja con igual esquema terapéutico.

En el hombre (uretritis): 500 mg en dos tomas, durante 7 días consecutivos.
Vaginitis inespecífica:
- 500 mg (1 comprimido) 2 veces por día, durante 7 días. Se recomienda el tratamiento conjunto de la pareja.

Giardiasis:
- 1 g por día (2 comprimidos / día), durante 5 días consecutivos.

Amebiasis:
- 1,5 g por día (3 comprimidos / día) en 3 tomas. La duración del tratamiento es de 7 días consecutivos.

Tratamiento de infecciones por bacterias anaerobias:
- 1 g a 1,5 g por día (2 a 3 comprimidos / día).

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al metronidazol. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Enfermedades activas del SNC, incluyendo Epilepsia. Insuficiencia hepática o renal severa. Disfunción cardiaca severa. Discrasias sanguíneas. Alcoholismo.

ADVERTENCIAS:
No está recomendado su uso durante el primer trimestre del embarazo y la lactancia.
Podría causar toxicidad a nivel del sistema nervioso central.
Interrumpir el tratamiento en caso de ataxia, vértigo o confusión mental.
Tener en cuenta el riesgo de agravar el estado neurológico en los pacientes tratados por afecciones neurológicas centrales o periféricas severas, fijas o evolutivas.
No administrar a pacientes que consuman alcohol o que estén recibiendo tratamiento con disulfiram (efecto antabus).
Se recomienda abstinencia sexual durante el tratamiento, en los casos de infecciones como trichomoniasis o vaginitis inespecíficas, para prevenir infecciones cruzadas o reinfecciones.
Si debiera prescribirse por un período más prolongado que el usualmente recomendado, es conveniente realizar análisis hematológicos, en especial recuento regular de leucocitos (controlar respecto de ciertas reacciones adversas tales como neuropatía central o periférica).

PRECAUCIONES:
Generales: Controlar los índices leucocitarios en casos de antecedentes de discrasias sanguíneas o de tratamientos a dosis altas o por periodos prolongados. En caso de leucopenia se recomienda suspender el tratamiento, dependiendo de la gravedad de la infección.
La sequedad de la boca que produce, puede favorecer el desarrollo de caries, candidiasis oral y malestar.
No se recomienda su uso en pacientes con enfermedades tales como Parkinson, neuropatías, epilepsia, y antecedentes de enfermedad hematológica.
No se recomienda la conducción de vehículos o maquinaria debido a posibles ataques de vértigo que pueden producirse durante el empleo de este medicamento.
Durante el tratamiento debe suspenderse la ingesta de alcohol.
Usar medidas higiénicas para curar y evitar una sobreinfección.
Se recomienda abstinencia sexual durante le tratamiento para prevenir infecciones cruzadas, reinfecciones o dilución de la dosis.
Uso en embarazo / lactancia: No se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo, ya que si bien se demostró que no produce efectos sobre el feto, atraviesa la placenta.
Tampoco debe usarse el ciclo terapéutico de un día ya que produce concentraciones séricas fetales y maternas más altas. No se recomienda su uso durante la lactancia ya que puede producir efectos adversos en el lactante. En caso de ser necesario el tratamiento con metronidazol, la leche materna debe ser extraída y desechada, reanudando la lactancia luego de 24 a 48 horas de finalizado el tratamiento.
Uso en pediatría: No se recomienda su uso.
Uso en geriatría: Se recomienda ajustar la dosis, por la posible disminución de la función hepática que pueden presentar algunos pacientes.
Interacciones: Durante la duración del tratamiento se debe suspender la ingesta de bebidas alcohólicas, por que puede producir acumulación de acetaldehído por interferencia en la oxidación del alcohol (reacción tipo Disulfiram), pudiendo dar lugar a calambres abdominales, náuseas, vómitos y cefaleas.
Inhibe el metabolismo de los anticoagulantes orales.
El metabolismo del metronidazol es inhibido a su vez por la cimetidina.
Con disulfiram se recomienda no administrar metronidazol concomitantemente o hasta dos semanas después del tratamiento, el disulfiram en pacientes alcohólicos podría resultar en confusión y reacciones psicóticas.
Anticoagulantes, derivados cumarínicos, los efectos se ven potenciados con su uso concomitante, porque inhibe su metabolismo enzimático.
Medicamentos neurotóxicos podrían potenciar el efecto neurotóxico.
El fenobarbital puede inducir las enzimas microsomales hepáticas, aumentando el metabolismo del metronidazol y resultando en una disminución de su vida media y su concentración plasmática.
El omeprazol disminuye la absorción del metronidazol.
Se reportó que el metronidazol perjudica el metabolismo o eliminación de algunas drogas incluyendo warfarinas, fenitoína, litio, fluoruracilo, con la consecuencia potencial de un aumento en la incidencia de sus efectos adversos.
Interacciones con pruebas de laboratorio: El metronidazol puede inmovilizar los treponemas y dar falsos positivos en el test de Nelson. Ocasionalmente puede interferir en la determinación sérica de la aspartato aminotransferasa (TGO), alanino aminotransferasa (TPG), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos y glucosa hexoquinasa. Todas estas reacciones involucran una oxido reducción del NAD+ a