

Asociaciones a tener en cuenta:

5-fluorouracilo: Aumento de la toxicidad del 5-fluorouracilo por disminución de su clearance.

REACCIONES ADVERSAS:

Raras:

Problemas gastrointestinales leves tales como: náuseas, gusto metálico en la boca, anorexia, dolores epigástricos, vómitos, diarrea.

Excepcionales:

Signos cutáneos mucosos: urticaria, prurito con sensación de sequedad de la boca.

Signos nerviosos: vértigos y cefaleas.

En dosis altas o en caso de tratamiento prolongado, puede observarse: Leucopenias, neuropatías sensitivas periféricas. Todas desaparecen con el retiro del tratamiento.

En algunos casos, se puede observar una coloración caoba en la orina debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo del producto.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Centro Asistencial más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones

Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

PRESENTACIÓN:

RUPEZOL Comprimidos:

Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos.

Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos de Uso Exclusivo Hospitalario.

RUPEZOL Suspensión oral:

Envases conteniendo 1 frasco de 60 ml y 120 ml.

Envases conteniendo 100 frascos de 60 ml y 120 ml de Uso Exclusivo Hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Comprimidos 500 mg:

Certificado N° 37.608

Comprimidos 250 mg y Suspensión oral 125 mg/5 ml:

Certificado N° 40.029

CONSERVAR A MENOS DE 30 °C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Duncan S.A.

Tronador 543 (C1427 CRK) - CABA

Elaborado en: Tronador 229/41/55 (C1427 CRE) - CABA

Directora Técnica: ADRIANA PÉREZ - Farmacéutica.



Rupezol Metronidazol

**Comprimidos 250 mg - 500 mg
Suspensión oral 125 mg/5 ml**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Metronidazol (base) 250 mg 500 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102,
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200),
Estearato de magnesio, Povidona (PVP),
Hidroxiopropilmetilcelulosa (Methocel),
Croscarmelosa sódica c.s. c.s.

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Metronidazol (benzoi) 2,5 g
Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno,
Polisorbato 80, Celulosa microcristalina RC 591,
Propilenglicol, Sorbitol 70%, Sacarina sódica,
Agua purificada c.s.p. 100 ml

ACCION TERAPÉUTICA

Antiparasitario (tricomonicida, amebicida) y antibacteriano específico contra gérmenes anaeróbicos.

INDICACIONES

Proceden de la actividad antiparasitaria y antibacteriana del metronidazol y de sus características farmacocinéticas.

Están limitadas a las infecciones causadas por gérmenes definidos como sensibles (VERACCIÓN FARMACOLÓGICA)

- Amebiasis.
- Lambiasis.
- Tricomoniasis urogenitales.
- Vaginitis no específica.
- Tratamiento de infecciones médico-quirúrgicas por gérmenes anaeróbicos sensibles.
- Continuación de la profilaxis o tratamiento curativo parenteral de infecciones causadas por gérmenes anaeróbicos sensibles.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El metronidazol es un antiinfeccioso de la familia del nitro-5-imidazol. Espectro antimicrobiano:

- Especies habitualmente sensibles: *Peptostreptococcus* spp., *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile* y otros *Clostridium* spp.; *Bacteroides fragilis* y otros *Bacteroides* spp., *Prevotella*, *Fusobacterium* spp., *Veillonella* spp.
- Especies resistentes: menos del 50% de las cepas de la especie son

- resistentes: *Propionibacterium*, *Actinomyces* spp., *Mobiluncus*.
- Especies inconstantemente sensibles: el porcentaje de resistencia adquirido es variable: *Bifidobacterium*, *Eubacterium* spp.
- Actividad antiparasitaria: *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*.

FARMACOCINÉTICA

Absorción:

Luego de la administración oral, el metronidazol es rápidamente absorbido en un 80% en menos de una hora.

Los picos séricos obtenidos luego de una administración oral son similares a aquellos obtenidos luego de la administración endovenosa de dosis equivalentes.

La biodisponibilidad por vía oral es del 100%, y no es significativamente modificada por la ingestión simultánea de alimentos.

Distribución:

- Una hora después de una dosis única de 500 mg, la concentración sérica máxima es de unos 10 µg/ml.
- La vida media plasmática es de 8 a 10 hs.
- La unión a proteínas sanguíneas es inferior al 20%.
- El volumen aparente de distribución es cercano a los 40 litros (0,65 l/kg).
- La difusión es rápida e importante con concentraciones cercanas a los niveles séricos en: pulmones, riñones, hígado, vesícula biliar, líquido cerebroespinal, saliva, líquido seminal y secreciones vaginales.
- El metronidazol atraviesa la barrera placentaria y pasa dentro de la circulación fetal. Aparece en la leche materna.

Metabolismo:

El metabolismo es esencialmente hepático, formándose por oxidación dos compuestos:

El metabolito alcohol es el principal y posee una actividad bactericida sobre las bacterias anaeróbicas de cerca del 30% del metronidazol y una vida media de eliminación cercana a las 11 hs. El metabolito ácido, en menor cantidad, posee una actividad bactericida cercana al 5% del metronidazol.

Excreción:

Altas concentraciones hepáticas y biliares, baja concentración en materia fecal y la excreción es urinaria principalmente, representando del 30 al 65% de la dosis administrada.

POSOLOGÍA:

Amebiasis:

Adultos: 1,50 g/día, divididos en 3 tomas

Niños: 30 a 40 mg/kg/día, divididos en 3 tomas

En la amebiasis hepática, en el estado inicial, la evacuación del acceso debe realizarse conjuntamente con el tratamiento de metronidazol.

La duración del tratamiento es de 7 días consecutivos.

Lambiasis:

Adultos: 0,750 g a 1 g/día

Niños: De 2 a 5 años: 250 mg/día: 1 comprimido de 250 mg/día en 2 tomas o 2 medidas de 5 ml/día de la suspensión bebible.

De 5 a 10 años: 375 mg/día: 1 y 1/2 comprimido de 250 mg/día en 3 tomas o 3 medidas de 5 ml/día de la suspensión bebible

De 10 a 15 años: 500 mg/día: 2 comprimidos de 250 mg en 2 tomas o 4 medidas de 5 ml/día de la suspensión bebible.

Administrar durante 5 días consecutivos.

Tricomoniasis:

En la mujer: Uretritis y vaginitis tricomoniasis:

Tratamiento mixto de 10 días compuesto por: 500 mg por vía oral en dos tomas diarias y 1 óvulo vaginal en la noche.

Es importante el tratamiento de la pareja, ya sea que presente o no signos de infección por *Tricomona* o tenga un cultivo negativo para *Tricomona vaginalis*.

En el hombre: Uretritis tricomoniasis:

500 mg/día por vía oral en dos tomas diarias durante 10 días. En muy raros casos, es necesario incrementar la dosis diaria a 750 mg o 1 g.

Vaginitis no específica:

500 mg dos veces por día durante 7 días (debe hacerse un tratamiento simultáneo en la pareja).

En algunos casos de vaginitis, puede emplearse un óvulo por día en asociación con el tratamiento por vía oral.

Tratamiento de infecciones por gérmenes anaerobios sensibles:

Adultos: 1 a 1,5 g por día

Niños: 20 / 30 mg/kg/día

CONTRAINDICACIONES:

RUPEZOL está contraindicado en pacientes sensibles al metronidazol o a otros derivados de nitro-imidazoles.

ADVERTENCIAS:

En casos de ataxia, vértigo o confusión mental, interrumpir el tratamiento.

Considerar el riesgo de agravamiento del estado neurológico en aquellas enfermedades neurológicas centrales y periféricas severas, fijas o evolutivas.

Evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol durante y al menos hasta un día después de finalizado el tratamiento con **RUPEZOL** (efecto antabuse).

PRECAUCIONES:

No existen sospechas de que en el hombre se revele cierta carcinogenicidad.

Controlar la fórmula leucocitaria en caso de antecedentes de discrasias sanguíneas o de un tratamiento a altas dosis y/o prolongado.

En caso de leucopenia, la continuación del tratamiento depende de la gravedad de la infección.

Embarazo:

El metronidazol no ha demostrado evidencia de teratogenicidad o de fetotoxicidad en estudios en animales. Como el metronidazol cruza la barrera placentaria y sus efectos en la organogénesis fetal humana no se conocen, su uso en el embarazo debe ser cuidadosamente evaluado.

Lactancia:

Durante la lactancia, se aconseja evitar la administración de **RUPEZOL** en razón del pasaje del metronidazol a la leche materna.

Interacciones:

Asociaciones desaconsejadas:

Disulfiram: Pueden potenciarse los estados delirantes o de confusión.

Alcohol: Evitar su ingesta (efecto antabuse).

Asociaciones que necesitan precauciones de empleo:

Anticoagulantes orales: Warfarina: Aumento del efecto anticoagulante y riesgo de hemorragia por disminución del catabolismo hepático. Controlar frecuentemente el tiempo de protrombina y adaptar la posología de los anticoagulantes orales hasta 8 días después del retiro del **RUPEZOL**.