



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1294-TDS-ESP-2024

METRONIDAZOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: METRONIDAZOLE		DESCRIPCIÓN DOE: METRONIDAZOL
Nº CAS: 443-48-1	Nº EC: 207-136-1	CÓDIGO AEMPS: 1966A
PESO MOLECULAR: 171.20	FÓRMULA MOL.: C ₆ H ₉ N ₃ O ₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 1294

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o amarillento
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, acetona, alcohol y cloruro de metileno
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	No más opalescente que la suspensión de ref. II y no más intensamente coloreada que la solución de ref. GY6
Sustancias relacionadas	
Cualquier impureza	= < 0.1 %
Impurezas totales	= < 0.2 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

El Metronidazol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

El METRONIDAZOL es un antibiótico nitroimidazólico activo contra protozoos, helmintos, y bacterias anaerobias. Actúa alterando el DNA de los gérmenes susceptibles e impidiendo su síntesis.

El METRONIDAZOL es rápidamente absorbido después de su administración por vía oral con una biodisponibilidad aproximada del 100 %. La biodisponibilidad vía rectal es del 60 - 80 %, y vía vaginal del 20 - 25 %. Se distribuye ampliamente en la mayoría de tejidos y fluidos, incluida la bilis, saliva, huesos, fluido seminal, secreciones vaginales, leche materna, etc... La mayor parte es excretada en orina sobretodo en forma de metabolitos, y en pequeña cantidad en heces. Atraviesa la barrera placentaria y pasa rápidamente a la circulación fetal. Se une como máximo en un 20 % a las proteínas plasmáticas. Es metabolizado en el hígado por oxidación de la cadena lateral y formación del glucurónido. La semivida de eliminación es de unas 8 h.

Es activo contra Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Gardnerella vaginalis, Helicobacter pylori, Balantidium coli, Blastocystis hominis, Bacteroides, Clostridium, y algunas espiroquetas.

Está indicado en:



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1294-TDS-ESP-2024

METRONIDAZOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: METRONIDAZOLE		DESCRIPCIÓN DOE: METRONIDAZOL
Nº CAS: 443-48-1	Nº EC: 207-136-1	CÓDIGO AEMPS: 1966A
PESO MOLECULAR: 171.20	FÓRMULA MOL.: C ₆ H ₉ N ₃ O ₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 1294

Tricomoniasis: es un agente de elección en infecciones genitales por tricomonas en hombres y mujeres.

Vaginitis inespecífica.

Amebiasis: también es un agente de elección para esta patología.

Balantidiasis.

Giardiasis.

Infecciones dentales agudas.

Acné rosácea.

Úlceras por decúbito.

Gingivitis ulcerativa necrosante aguda o infección de Vincent.

Úlceras gastroduodenales: en combinación con otros fármacos.

Infecciones anaerobias de la cavidad abdominal.

Colitis pseudomembranosa.

Dermatitis perioral.

Profilaxis de algunas infecciones quirúrgicas.

Se administra por vía oral (en cápsulas o comprimidos), vía rectal (supositorios), vía vaginal (óvulos o comprimidos vaginales), y por vía tópica (geles o cremas).

Por vía oral puede administrarse con la comida o después de las comidas.

Por vía tópica se incorpora a geles o a emulsiones de signo O/W o W/O.

Dosificación

Tricomoniasis y vaginitis inespecíficas: dosis única de 2 g vía oral, o bien 200-250 mg/8 h o 400-500 mg/12 h durante 7 días. También se pueden administrar óvulos de 500 mg durante 20 días.

Amebiasis y balantidiasis: 400-800 mg/8 h vía oral durante 5 - 10 días (en niños normalmente 35 - 50 mg/Kg/día en varias tomas).

Giardiasis e infecciones dentales agudas: 2 g/24 h vía oral durante 3 días, o 400 mg/8 h durante 5 días, o 500 mg/12 h durante 7 - 10 días (en niños normalmente 15 mg/Kg/día en varias tomas).

Acné rosácea: 200 mg/12 h vía oral y al 0.75 - 2 % vía tópica.

Úlceras por decúbito: 400 mg / 8 h vía oral durante 7 días, y también al 1 % vía tópica.

Gingivitis ulcerativas necrosantes agudas e infecciones dentales: 200 mg / 8 h vía oral durante 3 días.

Úlceras gastroduodenales: 400 mg/8 - 12 h durante 7 días.

Infecciones anaerobias: 800 mg iniciales vía oral seguidos de 400 mg/8 h durante 7 días. Vía intravenosa 500 mg/8 h.

Efectos secundarios

Los efectos adversos del METRONIDAZOL son función de la dosis y de la duración del tratamiento. Los más frecuentes son los desórdenes gastrointestinales, especialmente náuseas y sabor metálico, que le acompañan algunas veces de dolor de cabeza, anorexia, y vómitos.

Así mismo puede darse diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, lengua saburral, glositis, y estomatitis, asociándose con casos de colitis pseudomembranosa y pancreatitis. Además puede aparecer neuropatía periférica, presentando habitualmente entumecimiento y hormigueo de las extremidades y ataques epilépticos. Otros síntomas en el SNC son debilidad, mareos, ataxia, somnolencia, insomnio, depresión, o confusión. Puede originarse una moderada leucopenia transitoria, erupciones y prurito cutáneo, y reacciones anafilácticas. Otros efectos secundarios incluyen trastornos uretrales y oscurecimiento de la orina, así como elevaciones en las enzimas hepáticas.

Por vía intravenosa puede provocar una tromboflebitis.

Por vía vaginal quemazón uretral, prurito vaginal, vaginitis, continencia urinaria, y cistitis. Puede teñir la orina de color rojo o marrón, aunque esto no tiene trascendencia patológica.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1294-TDS-ESP-2024

METRONIDAZOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: METRONIDAZOLE		DESCRIPCIÓN DOE: METRONIDAZOL
Nº CAS: 443-48-1	Nº EC: 207-136-1	CÓDIGO AEMPS: 1966A
PESO MOLECULAR: 171.20	FÓRMULA MOL.: C ₆ H ₉ N ₃ O ₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 1294

Contraindicaciones

Enfermedades del sistema nervioso central.

Evitar su administración durante el embarazo (especialmente en el primer trimestre) y durante la lactancia.

Precauciones

Contraindicado en alergia a nitroimidazoles.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas o trastornos del SNC.

Cuando la terapia supera los 10 días, se ha de suspender el tratamiento si aparecen signos de neuropatía periférica o toxicidad sobre el SNC.

Reducir dosis en pacientes con hepatopatías graves. Por vía rectal el METRONIDAZOL se absorbe más lentamente y por tanto no se recomiendan los supositorios en caso de infecciones graves.

Durante el tratamiento debe evitarse beber alcohol ya que puede producirse una reacción antabús.

Interacciones

El uso simultáneo de METRONIDAZOL y disulfiram puede provocar psicosis aguda o confusión mental.

Se han descrito reacciones cuando es administrado con preparaciones farmacéuticas conteniendo alcohol.

Puede potenciar el efecto y la toxicidad de anticoagulantes orales, fenitoína, litio, y 5-fluorouracilo, mientras que su acción y toxicidad puede aumentarse por cimetidina y reducirse por barbitúricos.

Otras observaciones

Es termolábil y fotosensible.

Ejemplos de formulación

Gel de METRONIDAZOL

METRONIDAZOL - **0.75 %**

Gel neutro c.s.p. - **50 g**

Modus operandi: Preparar el gel neutro, por ejemplo el de Carbopol. En un mortero triturar y humectar el METRONIDAZOL con un poco de propilenglicol, e incorporar el gel homogeneizando bien.

Crema de METRONIDAZOL

METRONIDAZOL - **2 %**

Emulsión O/W c.s.p. - **100 g**

Modus operandi: La emulsión O/W se puede preparar por ejemplo con Base O/W 1011. En un mortero triturar y humectar el METRONIDAZOL con un poco de propilenglicol, e incorporar la base homogeneizando bien.

Cápsulas de METRONIDAZOL

METRONIDAZOL - **250 mg**

para 1 cápsula, nº 90

Modus operandi: Se pueden emplear cápsulas del número 2, sin necesidad de excipiente.