

METRODERMIC

Metronidazol 0,75%

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

CREMA TÓPICA - GEL TÓPICO - USO EXTERNO

Cada 100 g de crema contiene:

Metronidazol	0,75 g
Alcohol bencílico	2,20 g
Palmitato de isopropilo	2,00 g
Glicerina	4,00 g
Sorbitol 70%	5,00 g
Metilparabeno	0,10 g
Propilparabeno	0,10 g
Cera emulsificante	12,50 g
Ácido láctico y/o hidróxido de sodio c.s.p.	pH 5,5
Agua purificada c.s.p.	100 g

Cada 100 gr de gel contiene:

Metronidazol	0,75 g
Propilenglicol	23,00 g
Trietanolamina cs	pH 5,5
Edetato disódico	0,10 g
Carbopol 940	0,70 g
Metilparabeno	0,10 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano y Antiparasitario.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

El mecanismo de acción por el cual el Metronidazol actúa reduciendo las lesiones de la rosácea no es conocido pero los datos farmacológicos disponibles sugieren que la actividad se basa en un efecto antiinflamatorio.

INDICACIONES Y USO:

METRODERMIC CREMA Y METRODERMIC GEL están indicados para la aplicación tópica en el tratamiento de pápulas y pústulas inflamatorias de la enfermedad rosácea.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicada en individuos con una historia de hipersensibilidad al Metronidazol, o a cualquier otro ingrediente de la fórmula.

PRECAUCIONES:

Generales:

Se ha observado que el Metronidazol tópico produce lagrimeo en los ojos. Por tal motivo, debe evitarse el contacto con los ojos. En caso que ocurra una reacción que sugiera una irritación local, se debe indicar a los pacientes que utilicen la medicación con menor frecuencia, o que interrumpan el uso. El Metronidazol es un nitroimidazol y debe ser utilizado con cuidado en pacientes con evidencia de discrasia o historia de discrasia sanguínea.

Información para los pacientes:

Este medicamento debe ser utilizado según la prescripción de un médico y es para uso externo exclusivamente. Evitar el contacto con los ojos.

Interacciones medicamentosas:

Se ha informado que el Metronidazol administrado por vía oral potencia el efecto anticoagulante de la warfarina y de la cumarina, dando como resultado una prolongación del tiempo de protrombina. Se desconoce el efecto del Metronidazol tópico sobre el tiempo de protrombina.

. Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

El Metronidazol ha demostrado evidencia de actividad carcinogénica en una serie de estudios en los que se realizó una administración oral crónica a ratones y ratas, no así en ensayos con hámster. El Metronidazol ha demostrado evidencia de actividad mutagénica en diversos sistemas de ensayo bacterianos in vitro. Además se ha observado un incremento, en respuesta a la dosis, de la frecuencia de los micronúcleos en ratones después de inyecciones intraperitoneales, y se ha registrado un incremento de las aberraciones cromosómicas en pacientes con la enfermedad de Crohn, que han sido tratados con 200-1200 mg/día de Metronidazol durante 1 a 24 meses. Sin embargo, no se han registrado aberraciones cromosómicas excesivas en los linfocitos humanos circulantes en pacientes tratados durante 8 meses. (PDR 2002, pág 1405)

. Embarazo:

Efectos teratogénicos: Embarazo categoría B: No se dispone de estudios adecuados y bien controlados con el uso de Metronidazol Crema en mujeres embarazadas. El Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y entra rápidamente en la circulación fetal. No se ha observado fetotoxicidad tras la administración oral de Metronidazol a ratas y ratones. Sin embargo, y dado que se ha demostrado que el metronidazol oral es un carcinógeno en algunos roedores, este medicamento debe ser usado durante el embarazo sólo si es realmente necesario. (PDR 2002, pág 1405)

. Madres en período de lactancia:

Tras la administración oral, el Metronidazol es excretado en la leche materna en concentraciones similares a las encontradas en el plasma. A pesar de que los niveles sanguíneos son significativamente inferiores al aplicar Metronidazol en forma tópica que los alcanzados tras la administración oral de Metronidazol, debe decidirse si se interrumpirá la lactancia o si se abandonará el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del mismo para la madre.

. Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y la efectividad en pacientes pediátricos.

REACCIONES ADVERSAS:

La incidencia total de reacciones adversas asociadas con el uso de Metronidazol tópico fue de un 10% aproximadamente. La reacción adversa más frecuente que se ha registrado son molestias cutáneas (ardor y picazón), seguida por eritema, irritación de la piel, prurito y empeoramiento de la enfermedad rosácea. Todos los eventos individuales ocurrieron en menos de un 3% de los pacientes. Se han registrado las siguientes experiencias adversa con el uso tópico de Metronidazol: sequedad, enrojecimiento transitorio de la piel, sabor metálico, hormigueo o entumecimiento de las extremidades y náuseas. (PDR 2002, pág 1405).

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Lavar la zona a tratar, aplicar y frotar una capa delgada de METRODERMIC CREMA ó METRODERMIC GEL, dos veces al día, por la mañana y por la tarde, en la totalidad de las áreas afectadas.

Las áreas a ser tratadas deberán ser lavadas con un limpiador suave antes de realizar la aplicación. Los pacientes pueden utilizar cosméticos tras la aplicación de METRODERMIC CREMA ó METRODERMIC GEL.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a una temperatura que no exceda los 30º C. Evitar el congelamiento durante el transporte y el almacenamiento.

PRESENTACIONES:

METRODERMIC CREMA: Pomos por 30 gr.

METRODERMIC GEL: Pomos por 30 gr.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS . ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº 54.349.

OXAPharma S.A.

Elaborado en Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Bs. As. Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Fecha de revisión última **NOVIEMBRE 2019**

MEPR008-2