

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

1294-TDS-ESP-2026

<b>METRONIDAZOL (EUR. PH.)</b>		
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 <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1294

**ENSAYOS**

Aspecto  
Solubilidad  
Identificación C  
Aspecto de la solución  
  
Sustancias relacionadas  
    Cualquier impureza  
    Impurezas totales  
Pérdida por desecación  
Cenizas sulfúricas  
Riqueza

**ESPECIFICACIONES**

Polvo cristalino blanco o amarillento  
Ligeramente soluble en agua, acetona, alcohol y cloruro de metileno  
Conforme  
No más opalescente que la suspensión de ref. II y no más intensamente coloreada que la solución de ref. GY6  
  
=< 0.1 %  
=< 0.2 %  
=< 0.5 %  
=< 0.1 %  
99.0 - 101.0 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 12.1

**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.

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

1294-TDS-ESP-2026

<b>METRONIDAZOL (EUR. PH.)</b>		
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 <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1294

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:

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

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

1294-TDS-ESP-2026

<b>METRONIDAZOL (EUR. PH.)</b>		
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 <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1294

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.

**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*

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

1294-TDS-ESP-2026

<b>METRONIDAZOL (EUR. PH.)</b>		
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 <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1294

**METRONIDAZOL - 250 mg**  
**para 1 cápsula, nº 90**

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