



## Ficha Técnica

METRONIDAZOL (PH.EUR)		
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	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 %
Disolventes residuales	
Óxido de etileno	=< 1 ppm
Etandiol	=< 620 ppm
Contaminación microbiana	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Staphylococcus aureus	Ausencia
Escherichia coli	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia
Endotoxinas bacterianas	=< 0.35 UE/mg

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

### 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".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, non-OMG y BSE-TSE.

### 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 sobre todo 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 Técnica

METRONIDAZOL (PH.EUR)		
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

- 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 trastornos gastrointestinales, especialmente náuseas y sabor metálico, que e 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.

### 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.



## Ficha Técnica

METRONIDAZOL (PH.EUR)		
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

### 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.