



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7212-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000705-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000705-21-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma RIGECIN LABS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial METRONIDAZOL RIGECIN y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma RIGECIN LABS S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 12/08/2022 14:19:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 12/08/2022 14:19:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 12/08/2022 14:19:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 12/08/2022 14:19:51 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000705-21-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.12 13:05:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.12 13:05:45 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO (CAJA) – METRONIDAZOL RIGECIN

Emisión	Aprobado	Revisión 00	Páginas 1 de 1
---------	----------	----------------	-------------------

METRONIDAZOL RIGECIN METRONIDAZOL 500 mg/100 ml

Solución Inyectable Endovenosa

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar a temperatura ambiente entre 15 -30°C al abrigo de la luz. No congelar.

Utilizar de inmediato al ser retirado de la bolsa fotoprotectora

Ver prospecto adjunto antes de usar

NO APILAR MAS DE 10 CAJAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD-ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar .asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar al ANMAT responde 0800-333-1234.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.:

Lote.:

Vencimiento.:

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. NO se lo recomiende a otra persona.”

Director técnico: Farm. Antonio Jorge

Razón Social: Rigeclin Labs S.A.C.I.F.I

Dirección: Cachi 1204 C1437DZP C.A.B.A. Argentina

Teléfono: + 54 11 4911-9300/ 4912-3272

Página Web: rigeclin.ar

Presentación: Caja conteniendo 1 bolsa semirrígida en bolsa fotoprotectora de 100 ml de uso exclusivo hospitalario.

El texto se repite para las presentaciones de 6,10,12,20,24,40 y 50



JORGE Antonio
CUIL 20169100897



CARRO Miguel Angel
CUIL 20166777012



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO – METRONIDAZOL RIGECIN

Emisión	Aprobado	Revisión 00	Páginas 1de1
---------	----------	----------------	-----------------

METRONIDAZOL RIGECIN METRONIDAZOL 500 mg/100ml

Solución inyectable
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA ARGENTINA

Cada 100 ml de solución inyectable contiene:

Metronidazol500mg
Fosfato disódico anhidro.....47.60mg
Ácido cítrico.....22.90mg
Cloruro de sodio..... 790mg
Agua para inyección c.s.p.....100ml
Osmolaridad 284 mosm/l

Conservar a temperatura ambiente ente 15 – 30 °C al abrigo de la luz. No congelar

DESECHAR EN CASO DE TURBIDEZ O COLAPSADO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende.

Ver prospecto adjunto antes de usar

RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.

Cachi 1204 (1437) Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 4911-9300 / 4912-3272

Director. Técnico.: Farm. Jorge, Antonio

Especialidad Medicamento Autorizado por Ministerio de Salud. -ANMAT

Certificado. N°

Lote:

Vencimiento:



JORGE Antonio
CUIL 20169100897



CARRO Miguel Angel
CUIL 20166777012



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

METRONIDAZOL RIGECIN

METRONIDAZOL 500 mg/100 ml

Solución inyectable
Vía de administración parenteral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución inyectable contiene:

Metronidazol: 500mg
Fosfato disódico anhidro: 47.60mg
Ácido cítrico: 22.90mg
Cloruro de sodio: 790mg
Agua para inyección c.s.p. 100ml

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución para perfusión intravenosa
Solución límpida, transparente y con un color amarillo muy pálido.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antibacteriano, Antiparasitario.

Código ATC

J01XD01

INDICACIONES:

Metronidazol RIGECIN está indicado para el tratamiento de infecciones en las que se comprueba o sospecha la presencia de bacterias anaerobias. Se deberá tener en cuenta el espectro de la actividad del metronidazol.

La solución para la infusión intravenosa de Metronidazol RIGECIN puede ser utilizada en casos de sepsis, de bacteremia, de abscesos cerebrales, de neumonía necrosante, de osteomielitis, de fiebre puerperal, afecciones purulentas abdominales y pelvianas y de infecciones de heridas post quirúrgicas en las que se han aislado gérmenes anaerobios.

El Metronidazol RIGECIN permite igualmente prevenir y tratar las infecciones postoperatorias debidas a bacterias anaerobias particularmente si el germen es un bacteroide.

De la misma manera el metronidazol no es activo contra bacterias aerobias. En caso de infecciones causadas por la mezcla de bacterias aerobias y anaerobias, se deberá instaurar una quimioterapia completamente adecuada.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

El metronidazol es un antibiótico de amplio espectro obtenido sintéticamente del nitroimidazol. El metronidazol tiene acción bactericida sobre microorganismos anaerobios o microaerófilos a concentraciones igual o ligeramente mayores que las concentraciones mínimas inhibitorias. El antibiótico penetra en el interior de la célula susceptible donde el grupo nitro del fármaco es reducido y los productos intermedios formados interaccionan con el DNA produciendo la destrucción del microorganismo.

Un microorganismo puede ser considerado susceptible si el valor de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para el metronidazol es igual o inferior a 16µg/ml. Se considera resistente si la CMI es superior a este valor.

El espectro de actividad in vitro del metronidazol incluye los siguientes microorganismos:

Bacilos anaerobios gramnegativo: entre los que se incluyen especies del género Bacteroides como el grupo B. fragilis (B. fragilis, B. distasonis, B. thetaiotaomicron y B. vulgatus), especies de los géneros

Prevotella y Porphyromonas (antes incluidos en el género Bacteroides), especies de Fusobacterium y algunas cepas susceptibles de Mobiluncus.

Bacilos anaerobios grampositivos: Clostridium difficile, C. perfringens y otras especies de Clostridium, así como cepas susceptibles de Eubacterium.

Cocos anaerobios gramnegativos: como las especies del género Veillonella.

Cocos anaerobios grampositivos: entre los que se incluyen especies de los géneros Peptococcus y Peptostreptococcus.

Otras especies como Treponema pallidum, las espiroquetas orales, Gardnerella vaginalis, Campylobacter fetus y Helicobacter pylori, así como algunas especies de protozoos también se han mostrado susceptibles al metronidazol.

Las bacterias aeróbicas y los hongos, levaduras y virus suelen ser resistentes al metronidazol, así como Actinomyces, Lactobacillus, Propionibacterium acnes, P. avidum y P. granulosum (bacilos anaerobios grampositivos).

Aunque el metronidazol no suele dar lugar a fenómenos de resistencia bacteriana, se han descrito algunos casos de cepas resistentes en pacientes tratados con este antibiótico, debido a la pobre penetración en el interior de las células o por una posible disminución de la actividad nitrorreductasa. La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo. Se debería obtener información local de las resistencias sobre especies seleccionadas, sobre todo cuando se trate de infecciones graves. La información previa sólo proporciona una idea aproximada de la probabilidad que el microorganismo sea susceptible a metronidazol.

Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El metronidazol, base débil que a pH fisiológico se presenta mayoritariamente desionizado, presenta un volumen aparente de distribución en el ser humano equivalente aproximadamente al 80% del peso corporal (0,8 l/kg). Este fármaco se fija en baja proporción (no más de un 20%) a las proteínas plasmáticas.

Este antibiótico se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales, incluyendo hueso, bilis, saliva, fluido pleural y peritoneal, tejido pelvianos, secreciones vaginales, fluido seminal, humor acuoso, secreciones y mucosa del oído medio, líquido cefalorraquídeo y absceso hepáticos y cerebrales, logrando en general concentraciones similares a las plasmáticas. Asimismo, el metronidazol atraviesa la placenta y entra rápidamente en la circulación fetal. Los niveles séricos máximos en el feto son equivalentes a los maternos después de una administración intravenosa en mujeres gestantes.

Metabolismo o Biotransformación

En el metabolismo del metronidazol están implicados procesos metabólicos tanto de oxidación como de reducción. El metronidazol se metaboliza básicamente a niveles hepático por oxidación de la cadena alifática lateral y formación de glucurónido, transformándose en cinco metabolitos. El proceso de oxidación es la ruta metabólica predominante, mientras que el proceso de conjugación con glucurónico es menos marcado. Este proceso de oxidación tiene lugar en el citocromo P-450. Los dos metabolitos mayoritarios son: el metabolito "hidroxi" (1-(2-hidroxiethyl)-2-hidroxiethyl-5-nitromidazol), con actividad antimicrobiana y se detecta en plasma y orina; y el metabolito "ácido" (ácido 2-metil-5-nitroimidazol-1-il-acético), que a menudo no se detecta en plasma pero sí en orina. A este último metabolito se le atribuye únicamente un 5% de la actividad del compuesto original comparado con el 30-65% de la actividad del metabolito "hidroxi".

Eliminación

La semivida de eliminación del metronidazol en pacientes sanos es de unas 8 horas. La semivida del metabolito "hidroxi" es más larga y prolonga en pacientes con insuficiencia renal. Por contra, la semivida plasmática del metronidazol no se ve afectada por cambios en la función renal; sin embargo, puede prolongarse en neonatos (hasta 22 horas) y en pacientes con función hepática alterada, por lo que un ajuste en la dosis puede ser necesario en estos pacientes (ver apartado 4.2.). No obstante, el metronidazol y sus metabolitos pueden ser eliminado rápidamente por hemodiálisis, viéndose, de este modo, su semivida reducida a 2,6 horas.

El aclaramiento corporal total de metronidazol se realiza mayoritariamente a nivel hepático, siendo secundario el papel del aclaramiento renal. Así, diversos autores afirman que el aclaramiento del metronidazol por metabolismo oxidativo hepático representa más de la mitad del aclaramiento total. Estudios recogidos en la bibliografía realizados con individuos sanos a los se les administró una dosis única intravenosa de 500 mg del fármaco, han mostrado un aclaramiento total de alrededor de 1,2 ml/min/kg, con un aclaramiento metabólico de aproximadamente 0,75ml/min/kg y un aclaramiento renal de 0,18ml/min/kg. No obstante, en estos estudios se ha conservado que la cinética de eliminación del metronidazol es dependiente de la dosis, siendo el aclaramiento total menor cuando se administran dosis más elevadas de metronidazol o bien, cuando el fármaco se mantiene a niveles altos durante un periodo largo, posiblemente debido a una saturación de alguna ruta metabólica.

El metronidazol se excreta principalmente por la vía renal (60-80% de la dosis), mayoritariamente en forma de metabolitos. El metabolito "hidroxi" he sido identificado como el metabolito urinario mayoritario. El metronidazol inalterado representa aproximadamente un 20% del total. Un 6-15% del metronidazol se excreta a través de las heces, principalmente sin metabolizar.

El metronidazol también se excreta en pequeñas cantidades a través de secreciones vaginales, fluidos seminales, saliva y sudor. Asimismo, también se puede excretar a través de la leche materna, siendo la vida media de eliminación alrededor de 9 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La pauta de administración utilizada está en función de la edad y peso del paciente, así como de la gravedad de la infección.

Tratamiento:

Adulto y niños mayores de 12 años: 500mg (100ml) cada 8 horas por vía intravenosa. Esta dosis puede ser incrementada si fuese necesario hasta una dosis máxima 4 g/día.

Niños menores 12 años: 7,5 mg de metronidazol (1,5 ml de solución) por kilo de peso corporal, cada 8 horas por vía intravenosa. Dosis total; 22,5 mg/kg/día. Cuando la condición del paciente lo permita se podrá iniciar el tratamiento por vía oral.

Duración del tratamiento:

La duración habitual de la terapia es de siete días. No obstante, el medico puede decidir prolongar el tratamiento dependiendo de la evaluación clínica y bacteriológica del paciente.

Profilaxis en cirugía

Adulto y niños mayores de 12 años: 500 mg (100ml) antes o durante la intervención quirúrgica, repitiendo la dosis cada ocho horas cuando sea necesario (1 ó 2 dosis adicionales) o bien, 1500mg (300 ml) antes o durante la intervención quirúrgica en una sola dosis, dependiendo el criterio clínico

Niños menores de 12 años: 7,5 ml de metronidazol (1,5 ml de solución) por kilo corporal, cada 8 horas.

Duración de la profilaxis

La profilaxis no debe prolongarse más de 16 horas tras la operación quirúrgica. Si después del tratamiento profiláctico existiese signo de infección, deben identificarse los microorganismos causantes de la misma e instaurarse un tratamiento adecuado.

Posología en pacientes ancianos

No es necesario hacer ajustes de dosis en estos pacientes. No obstante, puesto que pueden tener alterada la farmacocinética del metronidazol, se recomienda monitorizar la respuesta clínica para ajustar adecuadamente la dosis, especialmente en tratamiento prolongados.

Posología en insuficiencia hepática

Dado que metronidazol se metaboliza básicamente por oxidación hepática, se recomienda reducir la dosis y/o la frecuencia de administración, especialmente en pacientes con alteración hepática grave. (ver 4.4)

Posología en insuficiencia renal

No se considera necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal y/o sometida a diálisis peritoneal.

Forma de administración:

Se administra por perfusión intravenosa, a razón de 5 ml por minutos. La especialidad se presenta lista para su administración. No requiere una dilución previa

Contraindicaciones

El metronidazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico o a otros derivados nitroimidazólicos, así como a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación.

Adversidades y precauciones especiales de empleo

Cuando la administración de la solución se realice durante periodos de tiempo prolongados (más de 10 días), se recomienda que los pacientes sean monitorizados. Asimismo, en los casos en que el tratamiento supere los periodos de tiempo recomendados, se deberá valorar el efecto terapéutico frente a una posible aparición de neuropatía periférica.

El metronidazol se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones u otros trastornos del sistema nervioso central, especialmente cuando se utilicen dosis elevadas y/o durante periodos prolongados, así como en pacientes con evidencia o historial de discrasia sanguínea. En este tipo de pacientes se deberá realizar recuentos leucocitarios periódicos durante el tratamiento y el periodo inmediatamente posterior al mismo. En pacientes con insuficiencia hepática severa, se deberá realizar un control clínico por la mayor incidencia de efectos adversos en este grupo de pacientes.

Se han descrito casos de hepatotoxicidad grave/ insuficiencia hepática aguda, incluidos algunos con un desenlace mortal de inicio muy rápido tras el comienzo del tratamiento, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol para uso sistémico. Por consiguiente, en esta población el metronidazol se debe utilizar tras una minuciosa evaluación de los beneficios y los riesgos y únicamente en casos de que no se disponga de ningún tratamiento alternativo. Se deben realizar pruebas de la función hepática justo antes del comienzo del tratamiento, durante el tratamiento, y tras su finalización hasta que la función hepática se encuentra dentro de los intervalos normales o hasta que se alcancen los valores basales. Si las pruebas de la función hepática presentan una elevación marcada durante el tratamiento, se suspenderá la administración del medicamento. Se debe advertir a los pacientes con síndrome de Cockayne que comuniquen de inmediato a su médico cualquier síntoma de un posible daño hepático y que dejen de tomar metronidazol.

Como ocurre con otros antibacterianos, se pueden presentar sobreinfecciones por microorganismos no susceptible. Por ellos se deberá evaluar el estado del paciente y, si se produce una sobreinfección durante la terapia, deberán tomarse las medidas adecuadas.

La administración intravenosa de la solución puede ocasionar problemas de tromboflebitis, complicaciones que pueden ser eliminadas o minimizadas evitando el uso prolongado de catéteres intravenosos.

La infusión intravenosa de metronidazol puede dar lugar a un oscurecimiento de la orina (tonalidad rojiza), manifestación sin significación clínica.

Este medicamento contiene 310,5 mg de sodio por 100 ml de solución, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El metronidazol potencia la acción de la Warfarina y otros anticoagulantes cumarínicos orales, provocando un incremento en el tiempo de protrombina. Debido a ello, y siempre que sea posible, se recomienda evitar la administración concurrente. En caso contrario, deberá monitorizarse el tiempo de protrombina y, en función de éste, ajustar la dosis de anticoagulante. La administración concomitante de metronidazol y fenobarbital o fenitoína, fármacos que tienen la capacidad de inducir enzimas

microsomales hepáticos, puede acelerar el metabolismo del metronidazol, provocando una disminución de la semivida del fármaco. Por otra parte, parece ser que el metronidazol puede a su vez tener efecto sobre el metabolismo de la fenitoína, pudiendo alterar el aclaramiento total al prolongar la semivida de eliminación de hidantoína.

La administración simultánea de metronidazol y fármacos como la cimetidina, que disminuyen la actividad de los enzimas microsomales hepáticos, puede prolongar la semivida de eliminación del metronidazol, a la vez que disminuye su aclaramiento plasmático.

En ocasiones aisladas, la terapia a corto plazo de metronidazol en pacientes estabilizados con una dosis relativamente alta de litio se ha asociado a un incremento de los niveles séricos de litio, provocando signos de toxicidad por litio, principalmente a nivel renal.

El metronidazol, debido a su efecto sobre los enzimas microsomales hepáticos, puede disminuir el aclaramiento del fluorouracilo, potenciando, de esta manera, su toxicidad. El metronidazol no debe administrarse asociado a disulfiram. El uso concomitante de ambos fármacos ha sido asociado a psicosis aguda y confusión en algunos pacientes. Se recomienda que la terapia con disulfiram se interrumpa durante dos semanas antes de iniciar tratamiento con metronidazol.

Los pacientes deberán abstenerse de consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con metronidazol, pues éste interfiere en el metabolismo del alcohol provocando síntomas leves similares a las reacciones con disulfiram.

Interferencias con pruebas de laboratorio

El metronidazol puede interferir con cierto tipo de determinaciones analíticas en sangre (ALT, AST, LDH, triglicéridos, glucosa), pudiendo dar lugar a falsos negativos o a un resultado anormalmente bajo. Estas determinaciones analíticas se basan en una disminución de la absorbancia ultravioleta, hecho que ocurre cuando el NADH se oxida a NAD. La interferencia se debe a la similitud existente en los picos de absorción del NADH (340 nm) y del metronidazol (322nm) a pH 7.

Fertilidad, embarazo y lactancia

El metronidazol se incluye en la categoría B de la FDA para el embarazo

Aunque el metronidazol pasa fácilmente la barrera placentaria, datos obtenidos en un número limitado de embarazos expuestos, indican que el metronidazol no produce ningún efecto adverso para la salud del feto o del recién nacido. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrional o fetal, parto o desarrollo postnatal. (ver sección 5.3.)

Se recomienda precaución cuando se prescriba el fármaco en mujeres embarazadas.

Por otra parte, y debido a que el metronidazol se excreta a través de la leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas, se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con metronidazol.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

No procede

Reacciones adversas

Las reacciones adversas se encuentran principalmente relacionadas con la dosis y duración del tratamiento, por lo que normalmente ceden al disminuir la dosis o interrumpir la terapia. Se han descrito:

Alteraciones neurológicas

Durante el tratamiento intensivo y/o prolongado con metronidazol se han registrado algunos trastornos neurológicos como neuropatía periférica y crisis convulsivas, pero en la mayoría de los casos estas reacciones adversas desaparecen después de interrumpir o reducir la dosis administrada.

Se han registrado con frecuencia muy rara casos de encefalopatía.

Alteraciones digestivas

Trastornos gastrointestinales menores, fundamentalmente náuseas y sabor metálico en la boca. En algunos casos se han observado vómitos, diarrea y malestar abdominal.

Alteraciones dermatológicas

Reacciones de hipersensibilidad tales como rash eritematoso y prurito

Alteraciones sanguíneas

Ocasionalmente se han descrito casos de leucopenia leve y, raramente, trombocitopenia. Aunque estos trastornos hematológicos generalmente son reversibles y el recuento leucocitario se normaliza al finalizar el tratamiento, se recomienda realizar un seguimiento en aquellos pacientes con evidencia o historial de discrasia sanguínea.

Alteraciones en la zona de inyección

En raras ocasiones, se han producido tromboflebitis tras la administración IV.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilacionalNotificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Sobredosis

En el hombre se han descrito efectos neurotóxicos, que incluyen crisis convulsivas y neuropatía periférica, tras la administración oral de entre 6 y 10,4 g de metronidazol en días alternos durante 5-4 días como tratamiento en casos de tumores malignos. Otras reacciones como náuseas, vómitos y ataxia han sido descritas en individuos que ingirieron una dosis única oral, de hasta 15g de metronidazol, en intentos de suicidios y sobredosis accidentales.

No existe un tratamiento o antídoto específico frente a una sobredosis de metronidazol, por lo que en caso de presentarse alguna reacción tóxica por sobre dosis, se deberá suspender de inmediato la administración del fármaco e iniciarse un tratamiento sintomático y de apoyo.

El metronidazol y sus metabolitos pueden ser eliminados rápidamente por hemodiálisis, pero no se eliminan por diálisis peritoneal.

Datos preclínicos sobre seguridad

El metronidazol se ha mostrado mutagénico en bacterias y carcinogénico en ratas y ratones tras la administración crónica del fármaco vía oral. Sin embargo, estudios similares realizados con hámster han demostrado resultados negativos.

Datos farmacéuticos

Lista de excipientes

Cloruro de sódico, fosfato disodilo dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato, agua para inyección.

Incompatibilidades

En general, no se recomienda adicionar otros fármacos a la solución intravenosa de metronidazol. No obstante, Metronidazol RIGECIN puede administrarse simultáneamente con otros antiinfecciosos aunque de forma separada (es decir, no en el mismo envase) con el fin de evitar una posible incompatibilidad química. A pesar de ello, se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de administrar otros medicamentos.

Por otra parte, la solución intravenosa de metronidazol, al pertenecer en contacto con aluminio (por ejemplo, agujas) durante seis horas o más, puede decolorarse y formarse un precipitado. Por este motivo, se recomienda no utilizar material de aluminio en los equipos de infusión.

Periodo de validez

Periodo de validez del envase no abierto 24 meses

Precauciones especiales de conservación

La especialidad se presenta lista para administración.

La solución debe ser transparente y no contener precipitado. No se debe administrar en caso contrario.

Utilizar una técnica aséptica.

Conservar a temperatura ambiente entre 15-30°C al abrigo de la luz. No congelar.

Modo de empleo del envase

1. Respetar las condiciones de asepsia.
2. No quitar la protección hasta el momento de usar.
3. Asegurar que el envase este intacto. Se deberá desechar los envases dañados
4. Solo soluciones límpidas deberán ser utilizadas.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar toma de aire.

No conectar en serie, ya que puede producirse embolia gaseosa debido al aire residual arrastrado desde el primer envase.

La especialidad se presenta lista para su administración.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No se debe administrar en caso contrario.

Utilizar una técnica aséptica.

Conservar a temperatura ambiente entre 15-30°C al abrigo de la luz. No congelar.

Utilizar de inmediato al ser retirado de la bolsa fotoprotectora

Presentación envase primario:

Bolsa semirrígida en bolsas fotoprotectora conteniendo 500 mg de metronidazol en 100 ml de solución.

presentación envase secundario:

Caja conteniendo 1 bolsa semirrígida en bolsa fotoprotectora de uso exclusivo hospitalario.

Caja conteniendo 6 bolsas semirrígidas en bolsas fotoprotectoras de uso exclusivo hospitalario.

Caja conteniendo 12 bolsas semirrígidas en bolsas fotoprotectoras de uso exclusivo hospitalario

Caja conteniendo 20 bolsas semirrígidas en bolsas fotoprotectoras de uso exclusivo hospitalario.

Caja conteniendo 24 bolsas semirrígidas en bolsas fotoprotectoras de uso exclusivo hospitalario.

Caja conteniendo 40 bolsas semirrígidas en bolsas fotoprotectoras de uso exclusivo hospitalario.

Caja conteniendo 50 bolsas semirrígidas en bolsas fotoprotectoras de uso exclusivo hospitalario

Sobredosificación

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría: Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”

Los síntomas de sobredosificación son consistentes con las reacciones adversas provocadas durante la terapia, pueden presentarse como hipocalcemia aguda, con sensación de hormigueo, parestesia y ocasionalmente convulsiones e insuficiencia renal funcional. No existen antidotos específicos para el tratamiento de sobredosis.

Aun cuando no han sido totalmente evaluados, la hidratación y la hemodiálisis podrían contribuir a la disminución de la droga en plasma

Los pacientes con sobredosis deberían ser cuidadosamente observados en lo que se refiere a los signos y síntomas de daño renal y balance electrolítico, realizando un tratamiento si la condición del paciente lo necesita.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede completar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilacialNotificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud-ANMAT
Certificado N.º

Elaborado por: Laboratorio Rigezin S.A.C.I.F.I.

Director Técnico: Farmacéutico Antonio Jorge M.N.: 15.482

Cachi 1204 CPZ1437 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (+54 11) 4911-9300- (+54 11) 4912-3272

Página Web: www.rigezin.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico Antonio Jorge M.N.: 15.482

Última revisión: 09/2021



JORGE Antonio
CUIL 20169100897



CARRO Miguel Angel
CUIL 20166777012



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

INFORMACION PARA EL PACIENTE – METRONIDAZOL RIGECIN

Emisión	Aprobado	Revisión 00	Páginas 1 de 6
---------	----------	----------------	-------------------

Metronidazol Rigecin

Metronidazol 500 mg/100 ml

Solución Inyectable -Endovenosa

Venta bajo receta archivada

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta).

- Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).
- Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Éste medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Metronidazol Rigecin solución para perfusión y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Metronidazol Rigecin solución para perfusión?
3. Cómo usar Metronidazol Rigecin solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metronidazol Rigecin solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Metronidazol Rigecin solución para perfusión y para qué se utiliza?

Metronidazol Rigecin solución para perfusión, es un medicamento antiinfeccioso, perteneciente al grupo de los imidazoles, con propiedades antibacterianas y antiparasitarias.

El Metronidazol Rigecin solución para perfusión se usa en infecciones de microorganismos anaerobios, protozoos (amebiasis, tricomoniasis) y profilaxis de cirugía de colon.

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

INFORMACION PARA EL PACIENTE – METRONIDAZOL RIGECIN

Emisión	Aprobado	Revisión 00	Páginas 2 de 6
---------	----------	----------------	-------------------

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Metronidazol Rigeцин solución para perfusión?

Antes de utilizar Metronidazol Rigeцин solución para perfusión infórmele a su médico si:

- Si es alérgico (hipersensible) al metronidazol, a los imidazoles, o a cualquiera de los demás componentes de Metronidazol Rigeцин (incluidos en el punto 6).

Advertencias y precauciones

Comuníquese a su médico antes de empezar a usar si presenta alguna de las siguientes patologías o estados fisiológicos:

Disfunción hepática: informe a su médico si padece de trastornos del hígado (hepáticos) graves.

Mayores de 60 años: los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con metronidazol.

Consumo de alcohol debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento y al menos 3 días posteriores a terminar el tratamiento ya que puede producir reacciones como aumento del ritmo cardíaco, náuseas y vómitos, enrojecimiento del rostro.

Embarazo: no debe ser utilizado para el tratamiento de la tricomoniasis en el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante.

Converse con su médico la conveniencia de seguir o dejar de amantar.

Lactantes y niños: El uso de este medicamento en niños debe ser consultado con su pediatra. Se debe utilizar con especial precaución en niños recién nacidos.

Interacción con otros medicamentos

No se recomienda la administración conjunta de metronidazol y disulfiram (medicamento utilizado para ayudar en el tratamiento del alcoholismo) ya que se han dado casos de aparición de trastornos mentales.

La administración conjunta de metronidazol y medicamentos anticoagulantes orales (medicamentos que ayudan a evitar la formación de coágulos en la sangre como por ejemplo la Warfarina) puede aumentar el riesgo de aparición de hemorragias. Si se administra el metronidazol al mismo tiempo que estos medicamentos, debe estar vigilado estrechamente por su médico.

Existe riesgo de elevación de los niveles en sangre del litio (medicamento para la depresión) y de la ciclosporina (medicamento que disminuye las defensas del organismo) cuando estos medicamentos se administran conjuntamente con metronidazol. De ahí que, si se administran conjuntamente, sea bajo estricto control médico.

La fenitoína y el fenobarbital (medicamentos antiepilépticos) incrementan la eliminación de metronidazol por lo que disminuyen los niveles de éste en sangre.

El metronidazol aumenta la toxicidad del fluorouracilo y busulfán (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer).

Uso de Metronidazol Rigeцин solución para perfusión con alimentos, bebidas y alcohol

INFORMACION PARA EL PACIENTE – METRONIDAZOL RIGECIN

Emisión	Aprobado	Revisión 00	Páginas 3 de 6
---------	----------	----------------	-------------------

Las bebidas y los medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con metronidazol hasta, al menos, un tres días después del mismo, debido a la posibilidad de aparición del denominado efecto Antabus, reacción caracterizada por enrojecimiento de la piel, vómitos y taquicardia.

3. ¿Cómo usar Metronidazol Rigecin solución para perfusión?

Metronidazol Rigecin solución para perfusión es para administrar por vía parenteral intravenoso.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La inyección de Metronidazol Rigecin debe administrarse por perfusión intravenosa en 30-60 minutos, en pacientes con graves infecciones por anaerobios, para los que la medicación por vía oral no es posible o está contraindicada.

En pacientes que precisen cirugía y que:

- se sospecha o se sabe que sufren sepsis anaeróbica, como septicemia (presencia de bacterias en

la sangre), peritonitis (inflamación del peritoneo, membrana que cubre parte de la cavidad abdominal), abscesos pélvicos o subfrénicos (inflamación de los tejidos de la pelvis o debajo del diafragma).

- tienen una enfermedad ulcerativa del intestino.

- en la operación, muestran signos de sepsis anaeróbica, establecida o inminente (presencia de bacterias en la sangre).

- son sometidos a intervenciones quirúrgicas en las cuales hay contaminación con gérmenes anaerobios de los tractos gastrointestinales o genital femenino y de la orofaringe (parte posterior de la garganta).

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes. La dosis es individual para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

Si estima que la acción de Metronidazol Rigecin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

En adultos y niños mayores de 12 años 100 ml (500 mg de metronidazol) por perfusión intravenosa cada 8 horas, siendo sustituido tan pronto como sea posible por tratamiento por vía oral. En ningún caso el tratamiento deberá tener una duración superior a los siete días, salvo cuando las circunstancias lo aconsejen, dependiendo de la evaluación clínica y bacteriológica.

En niños mayores de 8 semanas a 12 años de edad: La dosis diaria habitual es de 20-30 mg/kg/día como dosis única o bien dividida en 7,5 mg/kg cada 8 horas. La dosis diaria podría incrementarse a 40 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección. La duración del tratamiento es generalmente de 7 días.

En niños menores de 8 semanas de edad: 15 mg/kg como dosis única diaria o dividida en 7,5 mg/kg cada 12 horas. En recién nacidos con una edad gestacional menor a 40 semanas, se puede producir una acumulación de metronidazol durante la primera

INFORMACION PARA EL PACIENTE – METRONIDAZOL RIGECIN

Emisión	Aprobado	Revisión 00	Páginas 4 de 6
---------	----------	----------------	-------------------

semana de vida, por ello las concentraciones de metronidazol en plasma deben monitorizarse preferiblemente después de unos pocos días de tratamiento.

La dosis recomendada en la prevención es:

En adultos y niños mayores de 12 años 500 mg por perfusión intravenosa preoperatoriamente. En el caso de cirugía colonrectal 500 mg cada 8 horas, durante 24 horas en perfusión intravenosa, comenzando inmediatamente antes de la intervención quirúrgica, debiéndose prorrogar la duración de la misma de 3 a 5 días si existe perforación de la víscera hueca o en casos de apendicitis gangrenosa.

En niños menores de 12 años: 20-30 mg/kg como dosis única administrada 1-2 horas antes de la cirugía.

En recién nacidos con edad gestacional menor a 40 semanas: 10 mg/kg peso como dosis única antes de la operación.

Si se le administra más Metronidazol Rigecin del que debe:

Su médico o enfermera se asegurarán de que recibe la dosis intravenosa correcta.

Una sobredosis accidental podría producir vómitos, incoordinación de movimientos y ligera desorientación.

No se conoce antídoto específico para la sobredosis por metronidazol. En los casos en que se sospeche que se ha producido una ingestión masiva, el tratamiento será en función de los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría: Ricardo Gutiérrez (011) 4962-666/2247

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

Optativamente otros centros de toxicología.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más comunes son:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis y/o neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos o los neutrófilos respectivamente), y trombocitopenia (reducción del número de plaquetas).
- Trastornos del sistema inmunológico: inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema).

Reacciones alérgicas graves como shock anafiláctico.

- Trastornos psiquiátricos: trastornos psicóticos, incluyendo confusión y alucinaciones. Comportamiento depresivo.

- Trastornos del sistema nervioso: pérdida de sensibilidad en las extremidades, dolor de cabeza, convulsiones, mareo. Trastornos neurológicos, por ejemplo: confusión, incoordinación de movimiento, trastornos del habla, alteración de la marcha,

INFORMACION PARA EL PACIENTE – METRONIDAZOL RIGECIN

Emisión	Aprobado	Revisión 00	Páginas 5 de 6
---------	----------	----------------	-------------------

movimientos involuntarios del ojo y temblores, que pueden desaparecer con la interrupción del tratamiento.

Cierto tipo de inflamación de las meninges, las membranas que envuelven el encéfalo y la médula espinal (meningitis aséptica).

- Trastornos oculares: trastornos transitorios de la visión como visión doble (diplopía), miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión del color. Lesión o inflamación del nervio óptico que puede causar una reducción repentina de la visión en el ojo afectado (neuropatía óptica / neuritis).

- Trastornos del oído y del laberinto: frecuencia no conocida: audición alterada o pérdida de audición (incluyendo neurosensorial), tinnitus (pitidos en el oído).

- Trastornos gastrointestinales: dolor en la parte superior del estómago, náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de la mucosa oral, trastornos del sentido del gusto, pérdida de apetito y casos reversibles de inflamación del páncreas (pancreatitis), decoloración de la lengua/ lengua pilosa (p.ej. debido a una proliferación de hongos).

- Trastornos hepatobiliares: aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), inflamación del hígado con dificultad del flujo de bilis, daño hepatocelular, a veces con coloración amarilla en ojos y piel.

Se han comunicado casos de fallo hepático que requiere trasplante de hígado, en pacientes tratados con metronidazol junto con otros antibióticos.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, picor, sofocos, urticaria (irritación y picor en la piel) y granos llenos de pus (erupciones pustulares), erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda). Erupción fija por medicamentos, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fiebre.

El tipo y gravedad de los efectos en niños es la misma que en los adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>. o llame al ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación de Metronidazol Rigecin solución para perfusión

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30° C. Proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

INFORMACION PARA EL PACIENTE – METRONIDAZOL RIGECIN

Emisión	Aprobado	Revisión 00	Páginas 6 de 6
---------	----------	----------------	-------------------

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en una farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metronidazol Rigecin solución para perfusión

- El principio activo es metronidazol. Cada BOLSA SEMIRRIGIDA PP CON TAPA TIPO EUROCAP DE DOBLE CABEZAL EN BOLSA FOTOPROTECTORA (SISTEMA CERRADO DE INFUSION) de 100 ml contiene 500 mg de metronidazol, en solución inyectable para perfusión, dosificada al 0,5 % p/v.
- Los demás componentes son: fosfato de sodio, ácido cítrico, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: Rigecin Labs SACIFI S.A.

Responsable de la fabricación: Rigecin Labs SACIFI S.A.

Cachi 1204 (1437) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Antonio Jorge M.N 15482

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la ANMAT



CARRO Miguel Angel
CUIL 20166777012



JORGE Antonio
CUIL 20169100897



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 7212**ANEXO**

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59757

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: RIGECIN LABS S.A.

N° de Legajo de la empresa: 9954

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: METRONIDAZOL RIGECIN

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 500 mg/ 100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

METRONIDAZOL 500 mg/ 100 ml

Excipiente (s)

ACIDO CITRICO ANHIDRO 22,9 mg FOSFATO DISODICO ANHIDRO 47,6 mg CLORURO DE SODIO 790 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PP CON TAPA TIPO EUROCAP DE DOBLE CABEZAL EN BOLSA FOTOPROTECTORA (SISTEMA CERRADO DE INFUSION)

Contenido por envase primario: 1 BOLSA SEMIRRIGIDA CONTENIENDO 500 MG DE METRONIDAZOL EN 100 ML DE SOLUCION

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: "CAJA CONTENIENDO 1 BOLSA SEMIRRIGIDA DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO;

CAJA CONTENIENDO 1 BOLSA SEMIRRIGIDA DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO;
CAJA CONTENIENDO 10 BOLSAS

SEMIRRIGIDAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; CAJA CONTENIENDO 12 BOLSAS SEMIRRIGIDAS DE USO EXCLUSIVO

HOSPITALARIO; CAJA CONTENIENDO 24 BOLSAS SEMIRRIGIDAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; CAJA CONTENIENDO

40 BOLSAS SEMIRRIGIDAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; CAJA CONTENIENDO 50 BOLSAS SEMIRRIGIDAS DE USO

EXCLUSIVO HOSPITALARIO"

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 6 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15-30°C AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: NO CORRESPONDE

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01XD01

Acción terapéutica: Antibacteriano, Antiparasitario.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Metronidazol RIGECIN está indicado para el tratamiento de infecciones en las que se comprueba o sospecha la presencia de bacterias anaerobias. Se deberá tener en cuenta el espectro de la actividad del metronidazol. La solución para la infusión intravenosa de Metronidazol RIGECIN puede ser utilizada en casos de sepsis, de bacteremia, de abscesos cerebrales, de neumonía necrosante, de osteomielitis, de fiebre puerperal, afecciones purulentas abdominales y pelvianas y de infecciones de heridas post quirúrgicas en las que se han aislado gérmenes anaerobios. El Metronidazol RIGECIN permite igualmente prevenir y tratar las infecciones postoperatorias debidas a bacterias anaerobias particularmente si el germen es un bacteroide. De la misma manera el metronidazol no es activo contra bacterias aerobias. En caso de infecciones causadas por la mezcla de bacterias aerobias y anaerobias, se deberá instaurar una quimioterapia completamente adecuada.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS SACIFI	4658/06	CACHI 1204/06	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS SACIFI	4658/06	CACHI 1204/06	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS SACIFI	4658/06	CACHI 1204/06	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000705-21-5



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA