



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-63232746-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-63232746-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BETA S.A. solicita la aprobación de los nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GINAL 500 / METRONIDAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL 500 mg; aprobada por Certificado N° 38.243.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO BETA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GINAL 500 / METRONIDAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / METRONIDAZOL 500 mg; los nuevos proyectos de rótulos de envase primario y envase secundario, obrante en los documentos IF-2019-65002236-APN-

DERM#ANMAT y IF-2019-65002015-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-65000177-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-64806958-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.243, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-63232746-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.12 09:16:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.12 09:16:24 -0300'



**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE****GINAL 500  
METRONIDAZOL  
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

Metronidazol	500 mg
Celulosa microcristalina y Acido esteárico	c.s

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

**Contenido**

- 1. Qué es GINAL 500 y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar GINAL 500**
- 3. Cómo tomar GINAL 500**
- 4. Posibles efectos adversos de GINAL 500**
- 5. Información adicional**

**1. Qué es GINAL 500 y para qué se utiliza**

GINAL 500 contiene como principio activo metronidazol. GINAL 500 es un antibiótico que se vende bajo receta médica y que se utiliza para tratar los síntomas de distintas enfermedades urogenitales como por ejemplo tricomoniasis (en el paciente y en su pareja, aunque no presente síntomas) y vaginitis. El metronidazol también está indicado para el tratamiento de otros cuadros, como por ejemplo las Infecciones bacterianas causadas por gérmenes anaerobios, y la amebiasis (enfermedad parasitaria producida por amebas). Sólo el médico le puede prescribir GINAL 500.

**2. Antes de tomar GINAL 500**

Ud. no debe tomar GINAL 500 en las siguientes situaciones:

- Si es alérgico (hipersensible) Al metronidazol o a cualquiera de los demás componentes de GINAL 500. (Ver fórmula).
- Si ha sufrido convulsiones (ataques epilépticos) o si tiene antecedentes de padecer algún otro trastorno del sistema nervioso.
- Si tiene alguna enfermedad en la sangre, especialmente, si tiene los glóbulos blancos bajos.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado conocida como insuficiencia hepática.
- Si está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Como el metronidazol

IF-2019-59404017-APN-DGA#ANMAT

DANIEL HUGO VENTURA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Página 32 de 46 MAT. N° 13220 LIBRO 147 - FOLIO 13

APODERADO



atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer su seguridad durante el embarazo, su médico valorará cuidadosamente la conveniencia de su utilización durante el embarazo.

El metronidazol se excreta por leche materna por lo que deberá evitarse su administración durante el periodo de lactancia.

- Si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales.

Si usted se encuentra afectado por cualquiera de las situaciones mencionadas más arriba, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

Además, es muy importante que durante todo el tratamiento con GINAL 500 no consuma bebidas alcohólicas.

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

### 3. Cómo tomar GINAL 500

Su médico debe indicarle la posología y el tiempo de tratamiento apropiado para su caso.

Si olvidó tomar GINAL 500, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte con su médico. No deje de tomar sus comprimidos sin el consejo de su médico aunque se encuentre mejor.

#### **Infecciones por microorganismos anaerobios**

Adultos: 1 a 1,5 g/día (2 a 3 comprimidos diarios). Dosis máxima: 4 g/día.

Niños: 20-30 mg/kg/día.

En todos los casos administrar cada 6 u 8 hs durante 7-10 días.

Las infecciones óseas, articulares, respiratorias y de endocardio pueden requerir un tratamiento más prolongado.

#### **Tricomoniasis y vaginitis inespecíficas**

El tratamiento debe ser realizado también por la pareja.

En la mujer: 500 mg 2 veces/día (1 comprimido 2 veces al día), durante 7 días, complementando con 1 óvulo vaginal por la noche.

En el hombre: 500 mg 2 veces/día (1 comprimido 2 veces al día) durante 7 días, o 2 g en una toma única (4 comprimidos), según criterio médico.

#### **Amebiasis (enterocolitis aguda, absceso hepático)**

Adultos: 500-750 mg 3 veces al día (1 ó 1 ½ comprimidos 3 veces al día), durante 5-10 días.

Niños: 30-40 mg/kg/día, divididos en 3 tomas.

En caso de absceso hepático el tratamiento se acompañará de drenaje.

#### **Uso con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Su médico decidirá si usted puede tomar GINAL 500 con otros medicamentos. No comience ni deje de tomar ningún medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica y las plantas medicinales, sin antes consultarlo con su médico.

El metronidazol puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales (warfarina y cumarina).

LABORATORIOS BETA S.A.  
IF-2019-59404017-APN-DGA#ANMAT

DANIEL HUGO VENTURA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 13220 - LIBRO 147 - FOLIO 13



No consumir junto con bebidas alcohólicas.

La administración simultánea con drogas que inducen las enzimas microsomales hepáticas, como el fenobarbital y la fenitoína, pueden acelerar la eliminación del metronidazol.

La administración simultánea de drogas que reducen la actividad de las enzimas microsomales hepáticas, como la cimetidina, pueden prolongar la vida media del metronidazol.

El tratamiento con metronidazol puede elevar los niveles plasmáticos del litio.

**Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:**

**Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”**

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

**Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

**Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”**

Tel: (0221) 451-5555.

**4. Posibles efectos adversos de GINAL 500**

Al igual que todos los medicamentos, GINAL 500 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos de presentación más frecuente con metronidazol pueden incluir:

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos (agranulocitosis) o los neutrófilos (neutropenia), y reducción del número de plaquetas (trombocitopenia).

**Trastornos del sistema inmunológico:** inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema). Reacciones alérgicas graves.

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

**Trastornos del sistema nervioso:** pérdida de sensibilidad en las extremidades, dolor de cabeza, convulsiones, mareos. Confusión, incoordinación de movimiento, trastornos del habla, alteración de la marcha, movimientos involuntarios del ojo y temblores, que pueden desaparecer con la interrupción del tratamiento. Cierta 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:** audición alterada/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).

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2019-59404017-APN-DGA#ANMAT

DANIEL HUGO VENTURA  
FARMACEUTICO

DIRECTOR TECNICO

MAT. Nº 13220 - LIBRO 147 - FOLIO 13



**Trastornos hepatobiliares:** aumento de las enzimas hepáticas, 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, picazón, sofocos, urticaria (irritación y picazón 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.

La frecuencia, tipo y gravedad de los efectos en niños es la misma que en los adultos.

Si detecta la aparición de efectos adversos no mencionados en este prospecto, por favor comuníquese a su médico o farmacéutico.

## 5. Información adicional

### Fecha de vencimiento

**NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.**

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

### PRESENTACIONES

Envases con 10, 20, 36, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

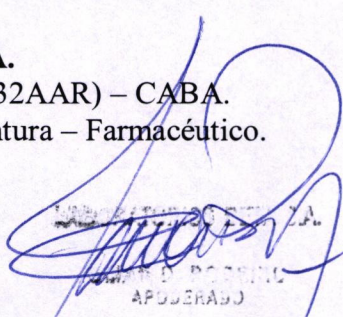
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

### LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 – (C1232AAR) – CABA.

Director técnico: Daniel H. Ventura – Farmacéutico.



LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2019-59404017-APN-DGA#ANMAT

DANIEL H. VENTURA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 1322 - LIBRO 147 - FOLIO 13



Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

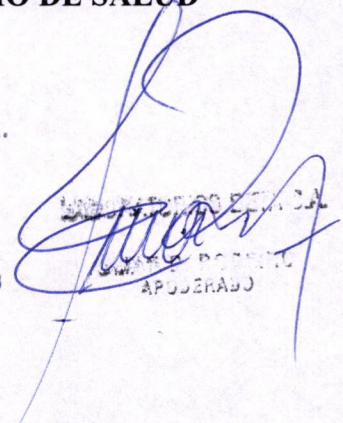
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N°: 38.243

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

DANIEL LUGO VENTURA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 13210 - LIBRO 147 - FOLIO 13



APROBADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-63232746 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.17 15:27:18 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.17 15:27:22 -0300'



## PROYECTO DE PROSPECTO

**GINAL 500**  
**METRONIDAZOL**  
**Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

Metronidazol	500 mg
Celulosa microcristalina y	
Acido esteárico	c.s

**ACCION TERAPEUTICA**

Tricomonocida. Amebicida. Giardicida. Antibacteriano contra gérmenes anaerobios (Código ATC J01XD01).

**INDICACIONES**

Tricomoniasis urogenitales (sintomáticas y asintomáticas y en la pareja asintomática). Vaginitis inespecíficas. Amebiasis. Infecciones bacterianas por anaerobios.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los **perfiles** de sensibilidad **local** y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir metronidazol.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina.

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS****Acción farmacológica**

El metronidazol es un agente antibacteriano y antiprotozoario sintético perteneciente al grupo de los 5-nitroimidazoles. Su espectro antibacteriano comprende la mayoría de los anaerobios obligados (*Peptostreptococcus*, *Peptococcus Níger*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp.*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides sp.*, *Fusobacterium*, *Veillonella*). Su actividad antiparasitaria se manifiesta sobre *Tricomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*.

**Farmacocinética**

El metronidazol se absorbe rápidamente por vía oral (aprox. el 80% en 1 hora), siendo su biodisponibilidad del 100%. La absorción no es afectada por la ingesta simultánea de alimento. La vida media de eliminación plasmática es en promedio de 8-10 hs. La unión

IF-2019-59404017-APN-DGA#ANMAT

DANIEL HUGO VENTURA

FARMACEUTICO

DIRECTOR TECNICO

MAT. N° 13220 - LIBRO 147 - FOLIO 13



a proteínas plasmáticas es débil (<20%). Su distribución tisular es extensa y rápida; las concentraciones titulares son similares a las plasmáticas en pulmón, riñón, hígado, bilis, líquido cefalorraquídeo, piel, saliva y secreciones vaginales. Atraviesa la barrera placentaria y hematoencefálica y pasa a la leche materna. El metabolismo es esencialmente hepático. Por oxidación se obtienen dos metabolitos activos que poseen una actividad bactericida de aproximadamente un 5-30 % de la de la droga madre. Se elimina principalmente por vía urinaria (60-80% de la dosis).

#### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

##### **Infecciones por microorganismos anaerobios**

Adultos: 1 a 1,5 g/día. Dosis máxima: 4 g/día.

Niños: 20-30 mg/kg/día.

En todos los casos administrar cada 6 u 8 hs durante 7-10 días.

Las infecciones óseas, articulares, respiratorias y de endocardio pueden requerir un tratamiento más prolongado.

##### **Tricomoniasis y vaginitis inespecíficas**

El tratamiento debe ser realizado por la pareja.

En la mujer: 500 mg 2 veces/día, durante 7 días, complementando con 1 óvulo vaginal por la noche.

En el hombre: 500 mg 2 veces/ día durante 7 días, o 2 g en una toma única, según criterio médico.

##### **Amebiasis (enterocolitis aguda, absceso hepático)**

Adultos: 500-750 mg 3 veces al día, durante 5-10 días.

Niños: 30-40 mg/kg/día, divididos en 3 tomas.

En caso de absceso hepático el tratamiento se acompañará de drenaje.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes del producto o a otros derivados nitroimidazólicos.

Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

#### **ADVERTENCIAS**

Se ha reportado la aparición de convulsiones y neuropatía periférica en pacientes tratados con metronidazol; la aparición de signos neurológicos anormales requiere la pronta discontinuación del fármaco. El metronidazol debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central.

#### **PRECAUCIONES**

Deberá emplearse con precaución y con reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa. Cuando coexiste una infección candidiásica, ésta debe ser tratada simultáneamente con algún anticandidiásico. Evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento y durante los 3 días posteriores al mismo (efecto antabus). Administrar con especial precaución en pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas. Se recomienda realizar recuentos leucocitarios antes y después del tratamiento.

Evaluar el riesgo-beneficio de la administración de metronidazol en pacientes con enfermedades del SNC (véase ADVERTENCIAS).

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2019-59404017-APN-DGA#ANMAT

DANIEL HUGO VENTURA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

### **Embarazo**

La administración de metronidazol durante el segundo y tercer trimestre de embarazo deberá restringirse sólo a aquellos casos en que las terapias alternativas resultan inadecuadas. Durante el primer trimestre de embarazo, la administración de metronidazol debe ser cuidadosamente evaluada, ya que se desconocen sus efectos sobre la organogénesis fetal.

### **Lactancia**

Estudios de experimentación animal indican que el metronidazol se excreta en la leche materna, por ello se desaconseja su empleo durante ese período.

### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastorno de la fertilidad**

El Metronidazol ha mostrado actividad tumorigénica en numerosos estudios de administración crónica oral en ratas y ratones.

Entre los efectos más prominentes en el ratón está la aparición de tumores pulmonares. Este se ha observado en cinco estudios realizados en esa especie animal, inclusive en un estudio en el que los animales estaban sometidos a una administración intermitente (cada cuarta semana). Los resultados publicados de uno de los estudios en ratones, indican un aumento de la incidencia de linfomas malignos, así como de neoplasias pulmonares en asociación con la administración de la droga de por vida. Todos estos efectos son estadísticamente significativos.

Se han completado dos estudios de toxicidad a largo plazo en ratas. Hubo un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de diversas neoplasias, particularmente tumores mamarios en las hembras que recibieron Metronidazol, con respecto al grupo testigo. Dos estudios de tumorigenicidad, de por vida, en hamsters, han resultado negativos.

### **Interacciones medicamentosas**

No asociar con disulfiram, debido al riesgo de episodios delirantes o confusionales.

El metronidazol puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales (warfarina y cumarina).

No consumir junto con bebidas alcohólicas, por el riesgo de "efecto disulfiram".

La administración simultánea de drogas que inducen las enzimas microsomales hepáticas, como el fenobarbital y la fenitoína, pueden acelerar la eliminación del metronidazol.

La administración simultánea de drogas que reducen la actividad de las enzimas microsomales hepáticas, como la cimetidina, pueden prolongar la vida media del metronidazol. El tratamiento con metronidazol puede elevar los niveles séricos del litio.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según clasificación de órganos y sistemas, con frecuencia no conocida.

La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños es la misma que en los adultos.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.

**Trastornos del sistema inmunológico:** angioedema, shock anafiláctico.

**Trastornos psiquiátricos:** trastornos psicóticos incluyendo confusión, alucinaciones, comportamiento depresivo.

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A. IF-2019-59404017-APN-DGA#ANMAT

DANIEL HUGO VENTURA

FARMACEUTICO

DIRECTOR TÉCNICO

MAT. N° 13220 - LIBRO 147 - FOLIO 13



**Trastornos del sistema nervioso:** neuropatía sensorial periférica, cefaleas, convulsiones, mareo, encefalopatía (ej. confusión), síndrome cerebeloso subagudo (ej. ataxia, disartria, alteración de la marcha, nistagmo y temblores), que pueden resolverse con la discontinuación del tratamiento, meningitis aséptica.

**Trastornos oculares:** trastornos transitorios de la visión como diplopía, miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión del color, neuropatía óptica / neuritis.

**Trastornos del oído y del laberinto:** audición alterada/pérdida de audición (incluyendo neurosensorial), tinnitus.

**Trastornos gastrointestinales:** dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, mucositis oral, trastornos del sabor, anorexia, casos reversibles de 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), hepatitis colestásica o mixta y daño hepatocelular, a veces con ictericia. Se han notificado casos de fallo hepático que requiere trasplante de hígado, en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** rash, prurito, sofocos, urticaria. erupciones pustulares, 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.

#### **SOBREDOSIFICACION**

Los síntomas reportados en caso de sobredosis incluyen náuseas, vómitos y ataxia. Deberán suministrarse medidas de soporte adecuadas y tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

**Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

**Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"**

Tel: (0221) 451-5555.

#### **PRESENTACIONES**

Envases con 10, 20, 36, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos de Uso Hospitalario Exclusivo.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.**

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2019-59404017-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS BETA S.A.

DANIEL HUGO VENTURA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Página 20 de 46

MAT. N° 13220 - LIBRO 147 - FOLIO 13



**LABORATORIOS BETA S.A.**

Av. San Juan 2266 - (C1232AAR) – CABA.

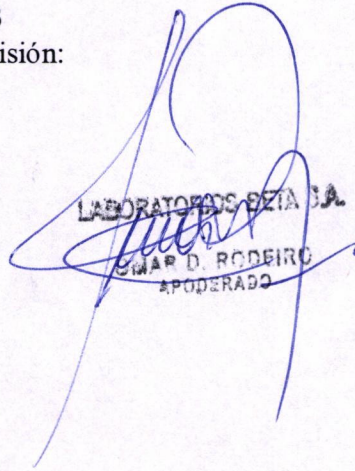
Director técnico: Daniel H. Ventura – Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°: 38.243

Fecha de la última revisión:

  
LABORATORIOS BETA S.A.  
DANIEL HUGO VENTURA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 13220 - LIBRO 147 - FOLIO 13

LABORATORIOS BETA S.A.  
DANIEL HUGO VENTURA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 13220 - LIBRO 147 - FOLIO 13





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-63232746 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.18 09:51:01 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.18 09:51:03 -0300'



**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**GINAL 500  
METRONIDAZOL  
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos.

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

Metronidazol	500 mg
Celulosa microcristalina y	
Acido esteárico	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 – (C1232AAR) – CABA.

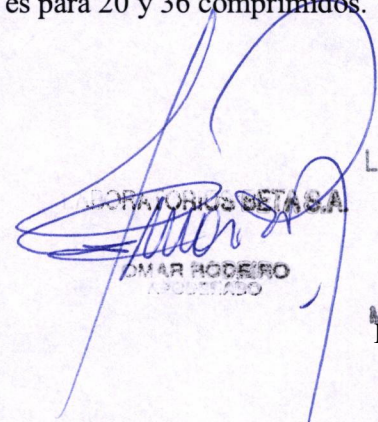
Director técnico: Daniel H. Ventura – Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.243

NOTA: el mismo proyecto de rótulo es para 20 y 36 comprimidos.



LABORATORIOS BETA S.A.  
OMAR HODEIRO  
LABORANTE

LABORATORIOS BETA S.A.

DANIEL HUBO VENTURA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

MAT. N° 13220 LIBRO 147 - FOLIO 13

IF-2019-59404017-APN-DGA#ANMAT



**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**GINAL 500  
METRONIDAZOL  
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Contenido:** 500 comprimidos.

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

Metronidazol 500 mg

Celulosa microcristalina y

Acido esteárico c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

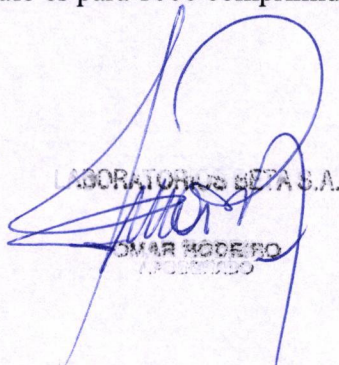
Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

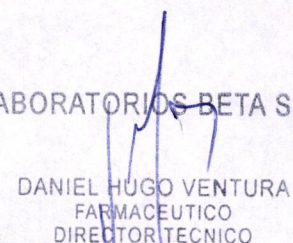
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.243

NOTA: el mismo proyecto de rótulo es para 1000 comprimidos.

  
LABORATORIOS BETA S.A.  
OMAR MOCERCO  
FARMACÉUTICO

LABORATORIOS BETA S.A.

  
DANIEL HUGO VENTURA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

MAT. N° 13220 - I.P.R.C. 147 - FOLIO 13  
IF-2019-59404017-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-63232746 ROT SEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.18 09:54:52 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.18 09:54:53 -03'00'









República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-63232746 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.18 09:55:19 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.18 09:55:19 -0300'