



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7948

BUENOS AIRES, 22 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000107-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma UGAL FARMACEUTICA 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).

## DISPOSICIÓN N° 7948



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 7948



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma UGAL FARMACEUTICA 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 UGAL y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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 - 18/05/2016 13:08:38, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 21/06/2016 11:14:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 29/02/2016 16:02:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 29/02/2016 16:02:29 .

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

## DISPOSICIÓN N° 7948



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000107-15-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1  
Host: 127.0.0.1:8080

**INFORMACION PARA PACIENTES**

METRONIDAZOL UGAL

METRONIDAZOL 500,00 mg

Venta bajo receta archivada.

Industria Argentina

Solución inyectable

NO CORRESPONDE.



SODANO Gabriel Alberto  
Representante legal  
Ugal Farmaceutica S.A.  
30712273832



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



JORGE Antonio  
Director Tecnico  
Ugal Farmaceutica SA  
30712273832

**METRONIDAZOL UGAL**  
**METRONIDAZOL 500,00 mg**  
**Venta bajo receta archivada.**  
**Industria Argentina**  
**Solución inyectable**

*Solución inyectable parenteral estéril y apirógena para la administración intravenosa*

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

**Cada 100 ml contiene:**

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Metronidazol                 | 500 mg |
| Cloruro de sodio             | 740 mg |
| Fosfato disódico anhidro     | 150 mg |
| Ácido cítrico                | 44 mg  |
| Agua para inyectables c.s.p. | 100 ml |

**ACCION TERAPEUTICA:**

Código ATC: J01XD01 (Antibacteriano de uso sistémico)

**INDICACIONES Y USOS**

La solución para infusión intravenosa de Metronidazol Ugal es indicada en el tratamiento de serias infecciones provocadas por cepas bacterianas anaeróbicas susceptibles. En casos de infecciones mixtas causadas por gérmenes aeróbicos y anaeróbicos, deberá combinarse un antibiótico apropiado para el tratamiento de la infección aerobia en adición a Metronidazol Ugal.

Metronidazol Ugal es efectivo para el tratamiento de infecciones causadas por Bacteroides fragilis resistentes a Clindamicina, Cloranfenicol y Penicilina.

**INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES**, incluido peritonitis, abscesos intra-abdominales, causados por especies Bacteroides, incluyendo grupo B. fragilis (B. fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron, B. vulgatus) Clostridium spp, Eubacterias spp, Peptococcus spp, Peptostreptococcus spp.

**INFECCIONES EN PIEL Y EN ESTRUCTURAS CUTANEAS**: causados por especies Bacteroides, incluyendo grupo B. fragilis, Clostridium spp, Peptococcus spp, Peptostreptococcus spp y Fusobacterium spp.

**INFECCIONES GINECOLOGICAS**: Incluyendo endometritis, endomiometritis, abscesos tuboováricos, e infecciones vaginales post quirúrgicas, causados por Bacteroides, incluyendo grupo B. fragilis, Clostridium spp, Eubacterias spp, Peptococcus spp, Peptostreptococcus spp.



**SODANO Gabriel Alberto**

Representante legal  
Ugal Farmaceutica S.A.  
30712273832

**SERTICEMIAS BACTERIANAS**: Causados por Bacteroides, incluyendo grupo B. fragilis,

**INFECCIONES EN HUESOS Y ARTICULACIONES (OSTEOARTICULARES):** Causados por Bacteroides, incluyendo grupo B. fragilis. Se utiliza como terapia adjunta.

**INFECCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL:** Incluyendo meningitis y a abscesos cerebrales causados por especies Bacteroides, incluyendo grupo B. fragilis.

**INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO BAJO:** Incluyendo neumonía, empiemas y abscesos pulmonares causados por especies Bacteroides, incluyendo grupo B. fragilis.

**ENDOCARDITIS:** causados por especies Bacteroides, incluyendo grupo B. fragilis.

**PROFILAXIS:** la administración profiláctica de METRONIDAZOL UGAL antes de la operación, dentro de la cirugía, y después de la operación puede reducir la incidencia de infección postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía electiva colorrectal que se clasifica como contaminada o potencialmente contaminada.

El uso profiláctico de METRONIDAZOL UGAL se debe interrumpir el plazo de 12 horas después de la cirugía. Si hay signos de infección, las muestras de los cultivos deben ser obtenidos para la identificación del microorganismo causante (s) de manera que el tratamiento adecuado se puede dar (véase Dosis y vía de administración).

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos y mantener la eficacia de METRONIDAZOL UGAL y otros fármacos antibacterianos, METRONIDAZOL UGAL sólo debe usarse para tratar o prevenir las infecciones que se ha comprobado o se sospecha fuertemente que es causada por bacterias susceptibles. Cuando la cultura y la información de susceptibilidad están disponibles, deben ser considerados en la selección o modificación de la terapia antibacteriana. En ausencia de estos datos, los patrones de susceptibilidad a la epidemiología y locales pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

#### **FARMACOLOGIA CLINICA:**

En pacientes tratados con METRONIDAZOL UGAL, utilizando un régimen de dosificación de 15 mg / dosis de carga kg seguido de 6 horas más tarde por 7,5 mg / kg cada 6 horas, el pico promedio de las concentraciones plasmáticas de estado estable (C<sub>max</sub>) de metronidazol fue 25 mcg / ml con artesa (mínimo) las concentraciones promedio de 18 mcg / ml, respectivamente. Las concentraciones plasmáticas de metronidazol son proporcionales a la dosis administrada. Una infusión intravenosa de ocho horas de 100 mg a 4000 mg de metronidazol en sujetos normales mostró una relación lineal entre la concentración plasmática máxima dosis y. La vida media promedio de eliminación de metronidazol en sujetos sanos es de ocho horas.

#### Distribución

Después de la perfusión intravenosa de una dosis de 500 mg de metronidazol durante 20 minutos, la concentración sérica media es de 18 µg/mL. En el momento de la perfusión intravenosa de una dosis de 500 mg de metronidazol en un total de 8 horas, la concentración sérica media de la sustancia es de 14 µg/mL, las concentraciones séricas mínimas medidas continuamente son superiores a las concentraciones mínimas inhibitorias o a las concentraciones mínimas bactericidas para los gérmenes sensibles. La unión a proteínas



plasmáticas es débil (menos del 20%). El metronidazol difunde rápidamente y prácticamente dentro de todos los tejidos. El metronidazol se encuentra principalmente dentro de los pulmones, los riñones, el hígado, la piel, la bilis, el líquido cefalorraquídeo, la saliva, esperma y dentro de las secreciones vaginales. Pasa la barrera placentaria y pasa a la leche materna.

#### Metabolismo y eliminación

La vida media plasmática es de 8 horas y no se modifica por insuficiencia renal. En caso de insuficiencia hepática la vida media plasmática puede prolongarse. En el caso de los pacientes hemodializados la vida media plasmática se acorta siendo de 2 horas y  $\frac{1}{2}$ .

El Metronidazol es metabolizado por el hígado por oxidación de una cadena lateral y formación de la glucuronida. Los metabolitos oxidativos principales son el 1-(2-hidroxietil)-2-hidroximetil-5-nitroimidazol, el cual tiene actividad antibacteriana y puede actuar tanto sinérgica como aditivamente en combinación con el Metronidazol, aumentando la actividad terapéutica de este último. Este metabolito puede ser detectado en el plasma y la orina, y el ácido 2-metil-5-nitroimidazol-1-acético, el cual no tiene prácticamente actividad antibacteriana y no suele ser detectado en el plasma, pero es excretado en la orina.

La eliminación se hace principalmente por vía renal (hasta 80% en 48 horas). El clearance renal de metronidazol es aproximadamente de  $10 \text{ mL/min/1,73m}^2$ .

La eliminación renal disminuye en función del aumento de la edad. Se elimina un pequeño porcentaje por heces.

Insuficiencia renal: La función renal disminuida no altera la farmacocinética de dosis única de Metronidazol. Pacientes con enfermedad renal terminal (ESRD Clearance  $8.1 \pm 9.1 \text{ ml/min}$ ) que recibieron dosis de 500 mg de Metronidazol, no sufrieron cambios significativos en farmacocinética de Metronidazol, pero tuvieron dos veces más alta la  $C_{max}$  de hidroximetronidazol y 5 veces mayor  $C_{max}$  de acetato de metronidazol, en comparación con sujetos sanos con función renal normal ( $CL_{cr} = 126 \pm 16 \text{ ml/min}$ ). Por lo tanto, a causa de la potencial acumulación de metabolitos de metronidazol en pacientes con ESRD, se recomienda el seguimiento de acontecimientos adversos asociados a Metronidazol (ver Precauciones)

Efectos en diálisis: Se realizó el seguimiento de dosis de metronidazol en pacientes en hemodiálisis. Una sesión de 4 a 8 horas remueve entre el 40 al 65% de la dosis administrada dependiendo del tipo de membrana usada. Si la administración no puede ser separada de la sesión de diálisis, deberá considerarse suplementar la dosis (ver DOSIFICACION Y ADMINISTRACION)

Una sesión de diálisis peritoneal de 7.5 hs remueve aproximadamente el 10% de la dosis administrada. No es necesario ajustar la dosis en pacientes ambulatorios que realizan diálisis peritoneal continua

Insuficiencia hepática: Después de una sola infusión intravenosa de 500 mg de metronidazol la media de AUC<sub>24</sub> metronidazol fue superior en un 114 % en los pacientes con Insuficiencia hepática severa (Child- Pugh C) y en un 54 % y un 53 % en pacientes con insuficiencia renal leve (Child- Pugh A) e insuficiencia hepática moderada (Child- Pugh B) respectivamente, en comparación con los sujetos control sanos.

No hubo cambios significativos en el AUC<sub>24</sub> de hidroximetronidazol en estos pacientes con trastorno hepático. Se recomienda una reducción en la dosis de metronidazol de 50 % en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C) (ver DOSIS y vía de administración).

No es necesario ajustar la dosis para pacientes con daño hepático leve a moderado. Para pacientes con daño moderado a severo se recomienda ser monitoreados respecto a los efectos adversos de metronidazol.

Pacientes geriátricos: Luego de la administración de una única dosis de 500 mg de metronidazol en pacientes mayores de 70 años sin daño renal aparente o disfunción hepática, poseen entre el 40 y el 80% de hidroximetronidazol (metabolito activo) sin incremento aparente de metronidazol sin modificar, comparado con pacientes saludables de control menores de 40 años.

Pacientes pediátricos: Se ha demostrado en infantes recién nacidos la disminución en la capacidad de eliminar metronidazol. La eliminación medida durante los primeros tres días de vida, fue inversamente proporcional a la edad gestacional. Para niños con edad gestacional entre 28 y 40 semanas la eliminación correspondiente a vida media fue entre 109 y 22.5 hs

#### Microbiología

##### Mecanismo de acción

El metronidazol ejerce un efecto antimicrobiano en ambientes anaeróbicos por los siguientes posibles mecanismos: Mientras metronidazol ingresa en el organismo, la droga es reducida por mecanismo de cadena de transporte de electrones. Con esta alteración en la molécula, se genera un gradiente de concentración que promueve el transporte. Presumiblemente los radicales libres formados en torno, reaccionen con los componentes celulares dando como resultado la muerte de los microorganismos.

Metronidazol es activo frente a la mayoría de las bacterias anaerobias estrictas, pero no posee actividad de relevancia clínica frente a anaerobios facultativos o aerobios estrictos.

##### Actividad y Vitro e in vivo

El metronidazol ha demostrado ser activo frente a las siguientes cepas bacterianas in vitro. Se describe el uso en infecciones clínicas en la sección de INDICACIONES Y USO

Gram positivas anaerobias

*Clostridium* spp.

Eubacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Gram negativas anaerobias

Grupo de bacteroides fragilis (B. fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron, B. vulgatus)

Fusobacterium spp.

Los datos siguientes datos refieren a pruebas in vitro, pero su significado clínico es desconocido:

Metronidazol exhibe una mínima concentración inhibitoria in vitro de 8 mcg/ml incluso menos en el 90% de las colonias de las siguientes bacterias. Sin embargo la seguridad y la eficiencia en los tratamientos de infecciones clínicas no ha sido establecido aun en estudios clínicos adecuados.

Gram negativas anaerobios

-Grupo Bacteroides fragilis

-Prevotella spp.

Cuando está disponible, el laboratorio de microbiología clínica, puede proveer resultados de susceptibilidad in vitro, que pueden aportar información acerca del perfil de susceptibilidad de los patógenos adquiridos en los nosocomios. Estos reportes pueden aportar información para la selección del fármaco a utilizar durante el tratamiento.

Técnicas anaeróbicas: Para determinar las concentraciones inhibitorias microbianas (MIC), se utilizan métodos cuantitativos, que proveen la estimación de la susceptibilidad de la bacteria a los compuestos antimicrobianos. Para bacterias anaerobias, la susceptibilidad al metronidazol fue determinada por el método de crecimiento en agar por diluciones. El resultado de MIC obtenido fue interpretado de acuerdo a los siguientes criterios:

| MIC (mcg/ml) | Interpretación  |
|--------------|-----------------|
| ≤ 8          | Susceptible (S) |
| 16           | Intermedio (I)  |
| ≥ 32         | Resistente (R)  |

Un reporte de "Susceptible" indica que el antimicrobiano es adecuado para inhibir el crecimiento del patógeno, si el compuesto antimicrobiano alcanza la concentración inhibitoria en el sitio de infección.

Un reporte de "Intermedio", indica que el resultado debe considerarse equivocado y si el microorganismo no es completamente susceptible, el test debe repetirse. Esta categoría implica posibles aplicaciones clínicas en sitios del organismo donde fisiológicamente pueden encontrarse altas concentraciones de la droga, o en situaciones donde pueden utilizarse altas dosis de las droga.

Un reporte de "Resistente" indica que el antimicrobiano no es apto para inhibir el crecimiento del patógeno. Si la droga alcanza la concentración esperada en el sitio de infección, deberá elegirse otra estrategia terapéutica.

## DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

La administración endovenosa de metronidazol deberá ser limitada a pacientes para los cuales una terapia por vía oral no es posible. Por lo que se deberá sustituir así rápidamente la terapia por vía intravenosa a terapia por vía oral.

El Metronidazol Ugal por vía intravenosa es una solución para perfusión lista para ser usada.

El Metronidazol debe ser aplicado con una velocidad de perfusión intravenosa de 5 ml / minuto.

En tratamientos de Infecciones bacterianas provocadas por gérmenes anaerobios, la pauta de dosificación recomendada es:

**Adultos:** Dosis de carga 15 mg / kg en infusión durante 1 hora (aproximadamente 1 g por 70 kg adulto).

Dosis de Mantenimiento 7,5 mg / kg infundidos durante 1 hora cada 6 horas (aproximadamente 500 mg para un adulto de 70 kg). La primera dosis de mantenimiento debe ser administrada a 6 y 12 horas después de la dosis inicial.

La terapia parenteral puede ser cambiada a Metronidazol oral cuando las condiciones lo permitan, en base a la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento con Metronidazol. La dosificación oral usual para adultos es de 7,5 mg / kg cada 6 horas (aproximadamente 500 mg para un adulto de 70 kg).

No debe superarse el máximo de 4 g en un período de 24 horas.

La duración habitual del tratamiento es de 7 a 10 días; Sin embargo, las infecciones de los huesos y las articulaciones, tracto respiratorio inferior, y el endocardio pueden requerir un tratamiento más prolongado.

Ajuste de dosis: Para los pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C), la dosis de administración de metronidazol debe reducirse en un 50%.

Pacientes en hemodiálisis: La hemodiálisis remueve gran parte del metronidazol y sus metabolitos de la circulación sistémica. El clearance de metronidazol dependerá del tipo de membrana de diálisis usada, la duración de la sesión y otros factores.

Si la administración de metronidazol no puede ser separada de la sesión de hemodiálisis, deberá considerarse suplementar la dosis de metronidazol después de la sesión de hemodiálisis, en función de la situación clínica del paciente (ver FARMACOLOGÍA CLÍNICA).

### Profilaxis

Para uso profiláctico quirúrgica, para prevenir la infección postoperatoria en cirugía colorrectal contaminados o potencialmente contaminados, la pauta de dosificación recomendada para adultos es:

A. 15 mg / kg infundidos sobre 30 a 60 minutos y completaron aproximadamente 1 hora antes de la cirugía; seguido por

B. 7,5 mg / kg en infusión durante 30 a 60 minutos a 6 y 12 horas después de la dosis inicial.

Es importante que (1) la administración de la dosis inicial preoperatoria completarse

aproximadamente 1 hora antes de la cirugía de forma que los niveles de fármaco adecuados están presentes en el suero y en los tejidos en el momento de la incisión inicial, y (2) METRONIDAZOL UGAL administrar, si es necesario, a intervalos de 6 horas para mantener niveles eficaces de fármacos. El uso profiláctico de METRONIDAZOL UGAL debe ser limitada hasta el día de la cirugía solamente, siguiendo las pautas anteriores.

**PRECAUCIÓN: Metronidazol Ugal debe ser administrado sólo por goteo intravenoso, ya sea como una infusión continua o intermitente.**

**Las mezclas intravenosas que contienen metronidazol y otras drogas deben ser evitadas.**

**Si se utiliza con un sistema de fluidos por vía intravenosa primaria, la solución primaria debe interrumpirse durante la infusión de metronidazol.**

**No diluir**

**No utilizar equipos que contengan aluminio (por ejemplo, agujas, cánulas)**

**No agregar aditivos, ni medicación suplementaria.**

#### **MODO DE EMPLEO**

En el envase plástico para perfusión intravenosa, tener en cuenta lo siguiente.

1. No quitar la protección (bolsa plástica negra) hasta el momento de usar.
2. Asegurar que la bolsa plástica negra esté intacta. Se deberán desechar las bolsas plásticas negras dañadas.
3. Solo deberán ser utilizadas las soluciones limpiadas
4. Evitar la presencia de aire dentro de la bolsa plástica negra.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al metronidazol, a cualquiera de las drogas pertenecientes al grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes.

La reacción psicótica con disulfiram, el uso de metronidazol por vía oral se asocia con reacciones psicóticas en pacientes alcohólicos que estaban usando disulfiram al mismo tiempo.

No administrar metronidazol a pacientes que han tomado disulfiram en las últimas dos semanas (ver Precauciones: Interacciones medicamentosas).

Interacción con el alcohol, el uso de metronidazol por vía oral se asocia con una reacción tipo disulfiram al alcohol, incluyendo calambres abdominales, náuseas, vómitos, dolores de cabeza, y congestión. Suspender el consumo de alcohol y los productos que contienen propilenglicol durante y por lo menos tres días después de la terapia con metronidazol (ver Precauciones: Interacciones medicamentosas).

#### **ADVERTENCIAS**

Efectos del sistema nervioso periférico y central:

Encefalopatía y neuropatía periférica: se han informado casos de encefalopatía y neuropatía periférica (incluyendo neuropatía óptica) con metronidazol.

Se ha informado encefalopatía asociada a toxicidad cerebelosa caracterizada por ataxia, desvanecimiento y disartria. Las lesiones del SNC vistas en IRM se han descrito en informes de encefalopatía. Los síntomas del SNC en general son reversibles dentro de los días a semanas con la discontinuación del metronidazol. Las lesiones del SNC vistas en IRM también se han descrito como reversibles.

Se ha informado neuropatía periférica, principalmente del tipo sensorial y se caracteriza por entumecimiento o parestesia de una extremidad.

Se han informado ataques convulsivos en pacientes tratados con metronidazol.

Meningitis aséptica: se han informado casos de meningitis aséptica con metronidazol. Los síntomas pueden producirse dentro de las horas siguientes a la administración de la dosis y en general se resuelven después de que la terapia con metronidazol es discontinuada.

La aparición de signos y síntomas neurológicos anormales requiere la rápida evaluación de la relación riesgo/beneficio de la continuación de la terapia.

## **PRECAUCIONES**

### General:

#### Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática metabolizan el metronidazol lentamente, con la acumulación resultante de metronidazol en el plasma. Para los pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C), se recomienda una reducción de la dosis de metronidazol. Para los pacientes con leve a moderada insuficiencia hepática, no es necesario ajustar la dosis, pero estos pacientes deben ser monitorizados para metronidazol asociado eventos adversos (ver Farmacología clínica y DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

#### Insuficiencia renal

Los pacientes con enfermedad renal en etapa terminal pueden excretar metronidazol y metabolitos lentamente en la orina, lo que resulta en una acumulación significativa de metabolitos metronidazol. Se recomienda la monitorización de eventos adversos asociados con metronidazol (ver Farmacología clínica).

#### Sobreinfecciones por hongos

Conocido o candidiasis no reconocido previamente puede presentar síntomas más prominentes durante la terapia con metronidazol y requiere tratamiento con un agente candidicidal.

#### Uso en pacientes con discrasias sanguíneas

El metronidazol es un nitroimidazol y METRONIDAZOL UGAL debe utilizarse con precaución en pacientes con evidencia de la historia o de discrasia sanguínea. Una ligera leucopenia se ha observado durante sus administraciones; sin embargo, no se han observado anomalías hematológicas persistentes atribuibles a metronidazol en estudios clínicos.

### Monitoreo de leucopenia

Total y diferencial de los recuentos de leucocitos se recomiendan antes y después de los cursos prolongados o repetidos de tratamiento con metronidazol.

### Retención de sodio

Administración de soluciones que contienen iones de sodio puede dar lugar a la retención de sodio. Se debe tener cuidado cuando se administre METRONIDAZOL UGAL a los pacientes que reciben corticosteroides o para pacientes con predisposición a un edema.

### Las bacterias y los parásitos resistentes a los medicamentos:

La prescripción de metronidazol en ausencia de un bacteriana demostrado o se sospecha fuertemente o una indicación profiláctica es poco probable para proporcionar un beneficio para el paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos.

### Información para los pacientes

#### Interacción con el alcohol

Suspender el consumo de bebidas alcohólicas o productos que contienen propilenglicol, teniendo METRONIDAZOL UGAL y durante al menos tres días después debido a calambres abdominales, se pueden producir náuseas, vómitos, dolores de cabeza y rubor (véase Contraindicaciones, Precauciones: Interacciones medicamentosas).

### Interacciones con la drogas

#### Disulfiram

reacciones psicóticas han sido reportados en pacientes alcohólicos que están usando metronidazol y disulfiram al mismo tiempo. El metronidazol no debe administrarse a pacientes que han tomado disulfiram en las últimas dos semanas (véase Contraindicaciones).

### Bebidas alcohólicas

calambres abdominales, náuseas, vómitos, dolores de cabeza y sofocos pueden ocurrir si se consumen bebidas alcohólicas o productos que contengan propilenglicol durante o después del tratamiento con metronidazol (véase Contraindicaciones).

### Warfarina y otros anticoagulantes orales

El metronidazol se ha informado que potencia el efecto anticoagulante de la warfarina y otros anticoagulantes orales de cumarina, lo que resulta en una prolongación del tiempo de protrombina. Cuando el metronidazol se prescribe para los pacientes en este tipo de terapia anticoagulante, tiempo de protrombina y el INR debe vigilarse cuidadosamente.

### Litio

En los pacientes estabilizados con dosis relativamente altas de litio, la terapia con metronidazol

a corto plazo se ha asociado con una elevación de litio sérico y, en algunos casos, los signos de toxicidad por litio. de litio sérico y los niveles de creatinina en suero deben obtenerse varios días después de comenzar a tomar metronidazol para detectar cualquier aumento que puede preceder a los síntomas clínicos de intoxicación por litio.

#### Busulfán

El metronidazol se ha informado a aumentar las concentraciones plasmáticas de busulfán, lo cual puede resultar en un mayor riesgo de toxicidad busulfán grave. El metronidazol no debe administrarse concomitantemente con busulfán a menos que el beneficio sea superior al riesgo. Si no hay alternativas terapéuticas a metronidazol están disponibles, y es necesario por razones médicas administración concomitante con busulfán, la monitorización frecuente de la concentración plasmática busulfán se debe realizar y la dosis de busulfán debe ajustarse en consecuencia.

#### Los fármacos que inhiben las enzimas del citocromo P450

La administración simultánea de medicamentos que disminuyen la actividad de las enzimas hepáticas microsomales, como cimetidina, puede prolongar la vida media y disminuir el aclaramiento plasmático del metronidazol.

#### Los fármacos que inducen las enzimas del citocromo P450

La administración simultánea de fármacos que inducen la actividad de las enzimas hepáticas microsomales, como la fenitoína o fenobarbital, pueden acelerar la eliminación de metronidazol, lo que resulta en niveles plasmáticos reducidos; alteración en la depuración de fenitoína también ha sido reportado.

#### Interacciones de pruebas de laboratorio de drogas

El metronidazol puede interferir con ciertos tipos de determinaciones de valores de la química del suero, tales como la aspartato aminotransferasa (AST, SGOT), la alanina aminotransferasa (ALT, SGPT), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos y glucosa hexoquinasa. pueden observarse valores de cero. Todos los ensayos en los que se ha observado interferencias incluyen acoplamiento enzimático del ensayo a la oxidación-reducción de la nicotinamida adenina dinucleótido ( $\text{NAD} + \rightleftharpoons \text{NADH}$ ). La interferencia es debido a la similitud en los picos de absorbancia de NADH (340 nm) y metronidazol (322 nm) a un pH de 7.

#### Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Los tumores que afectan al hígado, pulmón, de mama y tejido linfático se han detectado en varios estudios de metronidazol en ratas y ratones, pero no hámsters.

Tumores pulmonares se han observado en los seis estudios informados en el ratón, incluyendo un estudio en el que los animales se dosificaron en un programa intermitente (administración durante cada cuarta semana solamente). Tumores malignos de hígado se incrementaron en



ratones macho tratadas aproximadamente a 1500 mg / m<sup>2</sup> (similar a la dosis diaria máxima recomendada, basado en comparaciones del área de superficie corporal). Linfomas malignos y neoplasias pulmonares también se incrementaron con la alimentación de por vida de la droga a ratones (datos publicados). Mamaria y tumores hepáticos se incrementaron entre ratas hembras administrados metronidazol oral en comparación con controles concurrentes. Dos estudios de carcinogénesis realizados por vida en los hámsters se han realizado y notificado a ser negativo.

El metronidazol ha mostrado actividad mutagénica en sistemas de ensayo in vitro, incluyendo la prueba de Ames. Los estudios en mamíferos in vivo no han demostrado un potencial de daño genético.

El metronidazol no produjo ningún efecto adverso sobre la fertilidad o la función testicular en ratas macho a dosis de hasta 400 mg / kg / día (aproximadamente 2 veces la dosis máxima diaria recomendada basado en comparaciones del área de superficie corporal) durante 28 días. Sin embargo, las ratas tratadas con la misma dosis durante 6 semanas o más eran estériles y mostraron una grave degeneración del epitelio seminífero en los testículos, así como una marcada disminución en el recuento de espermátidos testiculares y los recuentos de espermatozoides del epidídimo. La fertilidad se recuperó en la mayoría de las ratas después de un ocho por semana, período de recuperación libre de drogas.

Los estudios de fertilidad se han realizado en ratones machos a dosis de hasta seis veces la dosis máxima recomendada en humanos sobre la base de mg / m<sup>2</sup> y no han revelado evidencia de alteraciones en la fertilidad. Sin embargo, el metronidazol se asoció con efectos adversos reversibles sobre el sistema reproductor masculino (disminuidos significativamente testículos y epidídimos de peso, disminución de la viabilidad de los espermatozoides, y el aumento de la incidencia de espermatozoides anormales).

#### Embarazo

Efectos teratogénicos (Embarazo Categoría B): No hay estudios adecuados y bien controlados de Metronidazol en mujeres embarazadas.

Hay datos de estudios de casos publicados que incluyen más de 5000 mujeres embarazadas que utilizaron metronidazol durante el embarazo.

Muchos estudios incluyeron exposiciones en el primer trimestre. No mostraron un aumento del riesgo; sin embargo, la capacidad de estos estudios para detectar una señal de este tipo era limitado.

Los estudios de reproducción se han realizado en ratas, conejos y ratones a dosis similares a la dosis diaria máxima recomendada, basando las comparaciones en la superficie corporal. No hubo evidencia de daño al feto debido a la metronidazol.

Madres Lactantes: El metronidazol está presente en la leche humana a concentraciones similares a niveles en suero materno, y los niveles séricos del bebé pueden estar cerca o comparable a los niveles terapéuticos infantiles. Debido al potencial para la tumorigenicidad se muestra para el metronidazol estudios en ratón y rata. Deberá decidirse si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir la administración de la droga, teniendo en cuenta la

importancia del fármaco para la madre. Alternativamente, una madre lactante puede elegir desechar la leche materna durante la duración de la terapia con metronidazol, y durante 24 horas después de finalizado el tratamiento.

Uso geriátrico: En los pacientes geriátricos, se recomienda la vigilancia de eventos adversos asociados con metronidazol (ver Farmacología clínica: PRECAUCIONES).

La disminución de la función hepática en pacientes geriátricos puede provocar un aumento de las concentraciones de metronidazol pudiendo precisar un ajuste de la dosis de Metronidazol (véase Dosificación y Administración).

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas

## **REACCIONES ADVERSAS**

*SNC:* Las reacciones adversas más graves en pacientes tratados con metronidazol han sido convulsiones, encefalopatía, meningitis aséptica, neuropatía óptica y periférica, esta última caracterizada principalmente por el entumecimiento o parestesia de una extremidad. Desde la neuropatía periférica persistente ha sido reportado en algunos pacientes que reciben la administración prolongada de metronidazol, los pacientes deben ser específicamente advertido acerca de estas reacciones y debe ser dicho para el medicamento e informe inmediatamente a su médico si se presenta cualquier síntoma neurológico. Además, los pacientes han reportado dolor de cabeza, síncope, mareos, vértigo, incoordinación, ataxia, confusión, disartria, irritabilidad, depresión, debilidad e insomnio (ver Advertencias).

Las siguientes reacciones también se han reportado durante el tratamiento con metronidazol.

*Gastrointestinal:* Las reacciones adversas más comunes reportados han sido atribuibles al tracto gastrointestinal, particularmente náuseas, a veces acompañadas de dolor de cabeza, anorexia, y ocasionalmente vómitos, diarrea; malestar epigástrico; Calambre abdominal; y estreñimiento.

*Boca:* Un desagradable sabor metálico agudo no es inusual. Peludo lengua, glositis, y estomatitis haber ocurrido; éstos pueden estar asociados con un sobrecrecimiento de *Candida* repentina de lo que puede ocurrir durante la terapia eficaz.

*Dermatológico:* Rash eritematoso y prurito

*Hematopoyético:* Neutropenia reversible (leucopenia), raramente trombocitopenia reversible.

*Reacciones locales:* Tromboflebitis después de la infusión intravenosa. Esta reacción puede ser minimizada o evitada por evitar el uso prolongado de los catéteres intravenosos permanentes.

*Cardiovascular:* Aplanamiento de la onda T se puede ver en los trazados electrocardiográficos.

*Hipersensibilidad:* Urticaria, exantema eritematoso, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, enrojecimiento, congestión nasal, sequedad de la boca (o la vagina o vulva), y fiebre.

*Renal:* Disuria, cistitis, poliuria, incontinencia, una sensación de presión en la pelvis. Las instancias de orina oscura han sido reportados por aproximadamente un paciente en 100.000. A pesar de que el pigmento que es probablemente responsable de este fenómeno no ha sido

identificado positivamente, es casi seguro que un metabolito de metronidazol y parece no tener importancia clínica.

Otros: La proliferación de *Candida* en la vagina, la dispareunia, disminución de la libido, proctitis, y dolores en las articulaciones fugaces a veces se asemejan a "enfermedad del suero". Los casos raros de pancreatitis, los cuales se calmó con la retirada del fármaco, se han reportado. Pacientes con enfermedad de Crohn se sabe que tienen una mayor incidencia de cánceres extraintestinales astrointestinal y ciertos. Ha habido algunos informes en la literatura médica de mama y el cáncer de colon en pacientes con enfermedad de Crohn que han sido tratados con metronidazol a dosis elevadas durante periodos de tiempo prolongados. Una relación de causa y efecto no se ha establecido. La enfermedad de Crohn no es una indicación aprobada para el Metronidazol UGAL.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ha sido reportado el uso de dosis de Metronidazol UGAL superiores a las recomendadas. Estos incluyen el uso de 27 mg / kg tres veces al día durante 20 días, y el uso de 75 mg / kg como dosis de carga única seguida de dosis de mantenimiento de 7,5 mg / kg. Reacciones adversas se reportaron en cualquiera de los dos casos.

Tratamiento de la sobredosis

No existe un antídoto específico para la sobredosis metronidazol; Por lo tanto, el manejo del paciente debe consistir en un tratamiento sintomático y de apoyo.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2247  
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas (011)4654-66468/4658-7777  
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) (011)4961-8447  
Hospital de Niños de La Plata Sor Maria Ludovica (0221)-4515555.

### **CONSERVACIÓN**

**Conservar a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, sin quitar su cubierta (bolsa de polietileno negro), a fin de protegerlo de la luz**

### **PRESENTACIONES**

Envases de polietileno de 100 ml con bolsa de polietileno negro en cajas de 20 unidades. (Uso hospitalario exclusivo)

Envases de polietileno de 100 ml con bolsa de polietileno negro en cajas de 25 unidades. (Uso hospitalario exclusivo)

Envases de polietileno de 100 ml con bolsa de polietileno negro en cajas de 50 unidades. (Uso hospitalario exclusivo)

Envase para un solo uso. Descartar el contenido no utilizado.

No administrar el producto ante cualquier signo de alteración del contenido.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° .....

Elaborado por: UGAL FARMACEUTICA S.A.

Larrea 1261-Ramos Mejía-Provincia de Buenos Aires-Argentina

Teléfono: +54 11 3971-5975 4488-9163

Página Web: [www.ugal.com.ar](http://www.ugal.com.ar)

Director Técnico: Farm. Antonio Jorge M.N.: 15482 M.P.: 20202

Fecha de la última revisión:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



JORGE Antonio  
Director Técnico  
Ugal Farmaceutica SA  
30712273832

## **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

### **METRONIDAZOL UGAL METRONIDAZOL 500,00 mg SOLUCIÓN INYECTABLE**

Solución inyectable parenteral estéril y apirógena para la administración intravenosa

-----  
Composición centesimal  
Cada 100 ml contiene:

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Metronidazol                 | 500 mg |
| Cloruro de sodio             | 740 mg |
| Fosfato Disódico Anhidro     | 150 mg |
| Ácido Cítrico                | 44 mg  |
| Agua para inyectables c.s.p. | 100 ml |

Osmolaridad: 310 mOsm/litro

**Contenido: 100 ml**

Posología: Ver prospecto  
Director Técnico  
Farm. Antonio Jorge

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO  
PRODUCTO PARA USO HOSPITALARIO  
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL  
MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°.....**

**"Este medicamento debe ser  
usado exclusivamente bajo  
prescripción y vigilancia  
médica y no puede repetirse  
sin nueva receta médica"**

Desechar en caso de turbidez o colapsado

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**Conservar a temperatura ambiente,  
entre 15° y 30° C, sin quitar su cubierta (bolsa de  
polietileno negro), a fin de protegerlo de la luz**

UGAL FARMACEUTICA S.A.  
Larrea 1261-Ramos Mejía (1704)  
Provincia de Buenos Aires

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Lote: Vto.:**

**PROYECTO DE ROTULO: BOLSA PROTECTORA PARA ENVASE**  
**PRIMARIO**

**METRONIDAZOL UGAL**  
**METRONIDAZOL 500,00 mg**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE**

Solución inyectable parenteral estéril y apirógena para la administración IV

Contiene: un envase de 100 ml

DT: Farm. Antonio Jorge

**Conservar a temperatura ambiente,  
entre 15° y 30° C, sin quitar su cubierta (bolsa de  
polietileno negro), a fin de protegerlo de la luz**

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**  
**PRODUCTO PARA USO HOSPITALARIO**  
**NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**  
**MÉDICA**

UGAL FARMACEUTICA S.A.

Larrea 1261-Ramos Mejía  
Tel 4488-9163  
adminstracion@ugal.com.ar

**Lote:**                      **Vto.:**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



JORGE Antonio  
Director Tecnico  
Ugal Farmaceutica SA  
30712273832



SODANO Gabriel-Alberto  
Representante legal  
Ugal Farmaceutica S.A.  
30712273832

**PROYECTO DE ROTULO: ENVASE SECUNDARIO**

**METRONIDAZOL UGAL  
METRONIDAZOL 500,00 mg  
SOLUCIÓN INYECTABLE**

Solución inyectable parenteral estéril y apirógena para la administración intravenosa

**UGAL FARMACEUTICA**  
Larrea 1261-Ramos Mejía (1704)  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
TEL + 54113971-5975 o 4488-9163  
Información técnica: [info@ugal.com.ar](mailto:info@ugal.com.ar)  
Sitio web: [www.ugal.com.ar](http://www.ugal.com.ar)

**Contenido: 50 Envases x 100 ml**

Posología: Ver prospecto  
DT: Farm. Antonio Jorge

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°.....**

**MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, sin quitar su cubierta (bolsa de polietileno negro), a fin de protegerlo de la luz.

**INDUSTRIA ARGENTINA**

Lote: Vto.:

Advertencia: Si observa alguna fisura y el líquido límpido el envase debe ser desechado.

Modo de Apertura: Corte el envase entre el pico del pico



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113  
está

*Firma Digital*

:remo

No apilar más de 10

Las presentaciones de 20 y 25 unidades poseen

como texto con excepción

de contenido.  
JORGE Antonio  
Director Técnico  
Ugal Farmaceutica SA  
30712273832

SODANO Gabriel-Alberto  
Representante legal  
Ugal Farmaceutica S.A.  
30712273832



25 de julio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 7948**

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

**CERTIFICADO N° 58025**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000107-15-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

METRONIDAZOL 500 mg - SOLUCION INYECTABLE

640668

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caballito 2101

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869





SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 22 DE JULIO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 7948**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58025**

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: UGAL FARMACEUTICA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7445

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: METRONIDAZOL UGAL

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

METRONIDAZOL 500 mg

**Excipiente (s)**

CLORURO DE SODIO 740 mg  
ACIDO CITRICO 44 mg  
FOSFATO DISODICO ANHIDRO 150 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 PEAD Y PEBD TRANSLUCIDO EN BOLSA PE FOTOPROTECTOR

Contenido por envase primario: ENVASES DE POLIETILENO CONTENIENDO 100 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES DE POLIETILENO 100 ML CON BOLSA DE POLIETILENO NEGRO EN CAJAS DE 20 UNIDADES. (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

ENVASES DE POLIETILENO 100 ML CON BOLSA DE POLIETILENO NEGRO EN CAJAS DE 25 UNIDADES. (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

ENVASES DE POLIETILENO 100 ML CON BOLSA DE POLIETILENO NEGRO EN CAJAS DE 50 UNIDADES. (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Presentaciones: 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: NO QUITAR SU CUBIERTA (BOLSA DE POLIETILENO NEGRO), A FIN DE PROTEGERLO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01XD01

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO,

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: La solución para infusión intravenosa de Metronidazol Ugal es indicada en el tratamiento de serias infecciones provocadas por cepas bacterianas anaeróbicas susceptibles. En casos de infecciones mixtas causadas por gérmenes aeróbicos y anaeróbicos, deberá combinarse un antibiótico apropiado para el tratamiento de la infección aerobia en adición a Metronidazol Ugal. Metronidazol Ugal es efectivo para el tratamiento de infecciones causadas por *Bacteroides fragilis* resistentes a Clindamicina, Cloranfenicol y Penicilina. INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES, incluido peritonitis, abscesos intra-abdominales, causados por especies *Bacteroides*, incluyendo grupo *B. fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*) *Clostridium* spp, *Eubacterias* spp, *Peptococcus* spp, *Peptostreptococcus* spp. INFECCIONES EN PIEL Y EN ESTRUCTURAS CUTANEAS: causados por especies *Bacteroides*, incluyendo grupo *B. fragilis*, *Clostridium* spp, *Peptococcus* spp, *Peptostreptococcus* spp y *Fusobacterium* spp. INFECCIONES GINECOLOGICAS: Incluyendo endometritis, endomiometritis, abscesos tuboováricos, e infecciones vaginales post quirúrgicas, causados por *Bacteroides*, incluyendo grupo *B. fragilis*, *Clostridium* spp, *Eubacterias* spp, *Peptococcus* spp, *Peptostreptococcus* spp. y *Fusobacterium* spp. SEPTICEMIAS BACTERIANAS: Causados por *Bacteroides*, incluyendo grupo *B. fragilis*, *Clostridium* spp, INFECCIONES EN HUESOS Y ARTICULACIONES (OSTEOARTICULARES): Causados por *Bacteroides*, incluyendo grupo *B. fragilis*. Se utiliza como terapia adjunta. INFECCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: Incluyendo meningitis y a abscesos cerebrales causados por especies *Bacteroides*, incluyendo grupo *B. fragilis*. INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO BAJO: Incluyendo neumonía, empiemas y abscesos pulmonares causados por especies *Bacteroides*, incluyendo grupo *B. fragilis*. ENDOCARDITIS: causados por especies *Bacteroides*, incluyendo grupo *B. fragilis*. PROFILAXIS: la administración profiláctica de METRONIDAZOL UGAL antes de la operación, dentro de la cirugía, y después de la operación puede reducir la incidencia de infección postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía electiva colorrectal que se clasifica como contaminada o potencialmente contaminada. El uso profiláctico de METRONIDAZOL UGAL se debe interrumpir el plazo de 12 horas después de la cirugía. Si hay signos de infección,

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



las muestras de los cultivos deben ser obtenidos para la identificación del microorganismo causante (s) de manera que el tratamiento adecuado se puede dar (véase Dosis y vía de administración). Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos y mantener la eficacia de METRONIDAZOL UGAL y otros fármacos antibacterianos, METRONIDAZOL UGAL sólo debe usarse para tratar o prevenir las infecciones que se ha comprobado o se sospecha fuertemente que es causada por bacterias susceptibles. Cuando la cultura y la información de susceptibilidad están disponibles, deben ser considerados en la selección o modificación de la terapia antibacteriana. En ausencia de estos datos, los patrones de susceptibilidad a la epidemiología y locales pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| UGAL FARMACEUTICA S.A. | 2514/14                                   | LARREA 1261            | RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| UGAL FARMACEUTICA S.A. | 2514/14                                   | LARREA 1261            | RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| UGAL FARMACEUTICA S.A. | 2514/14                                   | LARREA 1261            | RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

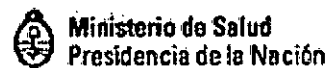
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AÁP), CABA

INAME  
Av. Céspedes 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000107-15-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

*firma digital*

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA