



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

Disposición

Número: DI-2019-2794-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-50839926-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-50839926-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GINKAN 250 – GINKAN 500 / METRONIDAZOL Forma farmacéutica y concentración: GINKAN 250: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METRONIDAZOL 250 mg – GINKAN 500: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METRONIDAZOL 500 mg; aprobada por Certificado N° 47.356.

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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GINKAN 250 – GINKAN 500 / METRONIDAZOL Forma farmacéutica

y concentración: GINKAN 250: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METRONIDAZOL 250 mg – GINKAN 500: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METRONIDAZOL 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-07887615-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-07887430-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.356, 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 y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-50839926-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.26 13:13:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.03.26 13:13:31 -0300'



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

Disposición

Número: DI-2019-2794-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-50839926-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-50839926-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GINKAN 250 – GINKAN 500 / METRONIDAZOL Forma farmacéutica y concentración: GINKAN 250: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METRONIDAZOL 250 mg – GINKAN 500: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METRONIDAZOL 500 mg; aprobada por Certificado N° 47.356.

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 1°. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GINKAN 250 – GINKAN 500 / METRONIDAZOL Forma farmacéutica

y concentración: GINKAN 250: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METRONIDAZOL 250 mg – GINKAN 500: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METRONIDAZOL 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-07887615-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-07887430-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.356, 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 y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-50839926-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.26 13:13:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.26 13:13:31 -0300'



BALIARDA S.A.

GINKAN 250 / 500

Proyecto de Prospecto

Comprimidos recubiertos

METRONIDAZOL 250 - 500 mg

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Metronidazol 250,0 mg

Excipientes: almidón de maíz, povidona, polietilenglicol 6000, Aerosil 200, Ac-Di-Sol, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto contiene:

Metronidazol 500,0 mg

Excipientes: almidón de maíz, povidona, polietilenglicol 6000, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, dióxido de titanio, laca azul brillante, laca de eritrosina, c.s.p 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA

Tricomonicida. Amebicida. Giardicida. Antibacteriano contra gérmenes anaerobios (Cod. ATC J01XD01).

INDICACIONES:

Tricomoniasis urogenitales (sintomáticas y asintomáticas y en la pareja asintomática). Vaginitis inespecíficas. Amebiasis. Infecciones bacterianas por anaerobios luego de un procedimiento quirúrgico.

Tratamiento de infecciones por *Helicobacter pylori* como parte de la triple terapia. Giardiasis. Tratamiento de infecciones bacterianas por anaerobios:

-Infecciones intra-abdominales (como peritonitis, abscesos intra-abdominales, abscesos hepáticos).

-Infecciones de piel y anexos.

-Infecciones ginecológicas (como endometritis, endometriosis, absceso tubo-ovárico, infección del manguito vaginal luego de una histerectomía).

-Septicemia bacteriana.

-Tratamiento adyuvante de las infecciones articulares y óseas (como osteomielitis).

-Infecciones del sistema nervioso central (como meningitis, abscesos cerebrales).

-Infecciones del tracto respiratorio inferior (como neumonía necrotizante, empiema, absceso de pulmón).

-Endocarditis.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Leonardo Silligardi

Co-Director Técnico

IF-2019-04097015-APN-DMA-MINMAT



BALIARDA S.A.

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 niger*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp.*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides sp.*, *Fusobacterium*, *Veillonella*, *Eubacterium*). Su actividad antiparasitaria se manifiesta sobre *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*.

FARMACOCINETICA:

Metronidazol se absorbe rápidamente por vía oral (aproximadamente 80% en 1 hora), siendo su biodisponibilidad del 100%. La absorción no es afectada por la ingesta simultánea de alimento.

Luego de la administración intravaginal, la absorción sistémica es mínima. La vida media de eliminación plasmática es aproximadamente de 8-10 horas. La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 20%. Su distribución tisular es extensa y rápida; las concentraciones tisulares son similares a las plasmáticas en pulmón, riñón, hígado, bilis, líquido cefalorraquídeo, piel, saliva y secreciones vaginales. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta en 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 droga madre. Se elimina principalmente por vía urinaria, 60 - 80% de la dosis oral y 35 - 65% de la dosis intravaginal.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: la farmacocinética de metronidazol en una dosis única de 2 g no se encuentra alterada en pacientes con función renal disminuida.

Insuficiencia hepática severa: en pacientes con insuficiencia hepática severa se puede prolongar la vida media de metronidazol debido a un retardo en el metabolismo.

Pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada la eliminación de metronidazol puede verse disminuida.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

-Infecciones por microorganismos anaerobios:

Adultos: la dosis inicial recomendada en pacientes adultos es de 7,5 mg/kg cada 6 horas (aproximadamente 500 mg para un paciente de 70 kg). La dosis máxima es de 4 g/día.

Niños: 20 - 30 mg/kg/día, cada 6 u 8 horas.

En todos los casos administrar durante 7-10 días.

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

-Tricomonirosis y vaginitis inespecíficas:

El tratamiento debe ser realizado por la pareja:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Leonardo Siligardi
IF-2019-04893615-APN-SECRETARIA
M.M. 13478



BALIARDA S.A.

Mujeres: 2 g en una única toma o 500 mg 2 veces/día, durante 7 días, complementando con 1 óvulo vaginal por la noche durante 10 días.

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

-Amebiasis:

Adultos:

Amebiasis intestinal aguda: 750 mg, 3 veces por día, durante 5-10 días.

Absceso hepático amebiano: 500 o 750 mg, 3 veces por día, durante 5-10 días.

Niños: 35 – 50 mg/kg/día divididas en 3 dosis, durante 10 días.

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

-Giardiasis:

Adultos: 500 mg dos veces por día, durante 7-10 días.

Niños entre 7-10 años: 1 g/día, durante 3 días.

Niños entre 1-3 años: 500 mg/día, durante 3 días.

-Helicobacter pylori:

Se recomienda una dosis de 500 mg dos veces al día, durante 7-14 días como parte de la terapia combinada.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática severa: en pacientes con insuficiencia hepática severa se debe reducir la dosis al 50%.

Insuficiencia renal: durante una sesión de 7,5 horas de diálisis peritoneal ambulatoria continua se elimina aproximadamente el 10% de la dosis de metronidazol. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia renal severa que se encuentren sometidos a diálisis, no es necesario realizar un ajuste de la dosis.

Modo de administración:

Los comprimidos deben administrarse enteros con suficiente cantidad de agua, durante o después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a metronidazol, a cualquiera de los componentes del producto o a otros derivados nitroimidazólicos. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Pacientes que se encuentren bajo tratamiento concomitante con disulfiram. Ingesta de alcohol.

ADVERTENCIAS

Efectos del sistema nervioso central y periférico: se han reportado: aparición de convulsiones y neuropatía periférica en pacientes tratados con metronidazol; encefalopatía en asociación con toxicidad cerebelosa caracterizada por ataxia, mareos y disartria; estos síntomas revierten generalmente luego de la discontinuación del tratamiento con metronidazol. Asimismo, se han descrito lesiones del sistema nervioso central en la resonancia magnética de encefalopatías y son generalmente reversibles.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2019-04887015-APN-DESA-MINMAT
Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478



BALIARDA S.A.

Se ha reportado neuropatía periférica del tipo sensorial y la misma se caracteriza por hipoestesia o parestesia de una extremidad. Por lo tanto, metronidazol debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central y se debe evaluar el riesgo-beneficio de su administración.

La aparición de signos y síntomas neurológicos anormales requiere la pronta discontinuación del fármaco.

Meningitis aséptica: se han reportado casos de meningitis aséptica durante el tratamiento con metronidazol. Los síntomas pueden aparecer a las pocas horas de la administración y se resuelven al discontinuar tratamiento.

Riesgo de hepatotoxicidad y muerte en pacientes con síndrome de Cockayne: se han reportado casos de toxicidad hepática severa / insuficiencia hepática aguda, algunos de ellos fatales, en pacientes con síndrome de Cockayne que se encuentran bajo tratamiento con medicamentos que contienen metronidazol. Por lo tanto, en estos pacientes se debe monitorear la función hepática antes, durante y después de finalizar el tratamiento. Ante la aparición de resultados anormales en el test de funcionalidad hepática se deberá discontinuar el tratamiento con metronidazol. Asimismo, se deberá advertir a los pacientes que en caso de aparición de síntomas de daño hepático (como ictericia, orina oscura, heces de color amarillento) deberán notificar de inmediato al médico y discontinuar el tratamiento.

En pacientes sometidos a hemodiálisis, metronidazol y sus metabolitos son eficientemente eliminados durante un período de 8 horas de diálisis. Por lo tanto, metronidazol debe ser administrado nuevamente luego de un procedimiento hemodialítico.

Enfermedad de Crohn: estos pacientes tienen una mayor incidencia de cáncer gastrointestinal y extraintestinal. Asimismo, se han reportado casos de cáncer de mama y colon en pacientes con enfermedad de Crohn tratados con metronidazol en altas dosis y durante tratamientos prolongados. No se ha establecido una relación de causa y efecto.

PRECAUCIONES

Generales:

Ginkan 500 contiene eritrosina como colorante. Asimismo, se recomienda precaución al administrar metronidazol durante tratamientos prolongados.

Sobreinfecciones fúngicas: cuando coexiste una infección candidiásica, ésta debe ser tratada simultáneamente con algún antimicótico.

Interacción con alcohol: evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento y durante los 3 días posteriores al mismo (efecto antabus) (véase INTERACCIONES).

Uso en pacientes con discrasias sanguíneas: administrar con especial precaución en pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas. Se recomienda realizar recuentos leucocitarios antes y después del tratamiento.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2019-07893615-APN-DERMA/INM/MAT

Página 9 de 78

Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478



BALIARDA S.A.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas: ocasionalmente se han descrito efectos secundarios tales como confusión, mareos, alucinaciones, convulsiones o alteraciones de la visión, que deben ser considerados en pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental.

Poblaciones especiales:

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 (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: estudios de experimentación animal indican que metronidazol se excreta en la leche materna, por ello se desaconseja su empleo durante este período.

Insuficiencia hepática: pacientes con insuficiencia hepática presentan una disminución del metabolismo y por lo tanto, una acumulación de metronidazol en plasma. En pacientes con insuficiencia hepática severa se recomienda una disminución de la dosis de metronidazol. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no es necesario un ajuste de la dosis, pero deben ser monitoreados por la posible aparición de reacciones adversas.

Insuficiencia renal: pacientes con insuficiencia renal severa presentan una disminución en la excreción y por lo tanto, una acumulación de metronidazol y sus metabolitos.

Pacientes de edad avanzada: se recomienda precaución al administrar el producto en pacientes de edad avanzada dado que la eliminación de metronidazol puede verse disminuída.

Pacientes pediátricos: se ha demostrado la seguridad y eficacia de metronidazol para el tratamiento de la amebiasis en pacientes pediátricos. Para el resto de las indicaciones, no ha sido demostrada.

Interacciones medicamentosas:

Para la higiene personal se recomienda la utilización de un jabón con pH neutro.

Disulfiram: no asociar con disulfiram, debido al riesgo de episodios delirantes o confusionales (véase CONTRAINDICACIONES).

Warfarina y otros anticoagulantes: metronidazol puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales (warfarina y cumarina).

Alcohol: no consumir junto con bebidas alcohólicas, por el riesgo de "efecto disulfiram".

Drogas que inducen el CYP450: la administración simultánea de drogas que inducen las enzimas microsomales hepáticas, como fenobarbital y fenitoína, pueden acelerar la eliminación de metronidazol.

Litio: el tratamiento con metronidazol puede elevar los niveles séricos de litio.

Busulfán: la administración conjunta de metronidazol y busulfán puede incrementar la concentración plasmática de esta última y provocar una intoxicación severa.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2019-07893615-APN-DEAM#NMMAT

Leonardo Sargardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478



BALIARDA S.A.

Ciclosporina: no se recomienda la administración concomitante de metronidazol y ciclosporina debido a que puede incrementar la concentración plasmática de esta última. En caso de ser necesaria su administración conjunta, se deben monitorear los niveles plasmáticos de ciclosporina y creatinina.

5 fluorouracilo: la administración concomitante de metronidazol y 5 fluorouracilo reduce el clearance de este último y, por lo tanto, se incrementa su toxicidad.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, sabor metálico, diarrea, constipación, dolor epigástrico, anorexia, cólicos, estomatitis, sequedad bucal, glositis, lengua saburral.

Hepáticas: trastornos hepatopancreáticos como incremento de las enzimas hepáticas, hepatitis colestásica o mixta, daño hepático hepatocelular, pancreatitis.

Hematológicas: leucopenia o neutropenia reversibles, trombocitopenia.

Neurológicas: neuropatía periférica, convulsiones, encefalopatía, meningitis aséptica, parestesia de una extremidad, síncope, cefalea, vértigo, confusión, somnolencia, mareos, incoordinación, ataxia, disartria, irritabilidad, insomnio, debilidad, nistagmo, temblor, parálisis.

Psiquiátricas: depresión, trastornos psicóticos, alucinaciones.

Sensoriales: diplopía, miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, daltonismo, neuropatía óptica / neuritis, sensibilidad a la luz, discapacidad auditiva / pérdida de la audición, tinnitus.

Hipersensibilidad: reacciones anafilácticas.

Cutáneas: urticaria, rash eritematoso, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, enrojecimiento, prurito, erupción pustulosa, erupción fija medicamentosa.

Cardiovasculares: aplanamiento de la onda T del electrocardiograma.

Renales: disuria, cistitis, poliuria, incontinencia, tenesmo, coloración marrón rojiza en la orina debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo de la droga.

Otras: dispareunia, disminución de la libido, proctitis, mialgia, artralgia, fiebre, rigidez de la nuca, congestión nasal. Se han reportado casos de pacientes con insuficiencia hepática, que necesitaron un trasplante al ser tratados concomitantemente con metronidazol y antibióticos.

Cuando se consumen bebidas alcohólicas, puede presentarse el efecto antabus (dolores abdominales, náuseas, vómitos, rubor, cefalea).

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas reportados en caso de sobredosis con hasta 15 gramos de metronidazol, incluyen desorientación leve, náuseas, vómitos y ataxia. Deberán suministrarse medidas de soporte adecuadas y tratamiento sintomático.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2019-07007055-APN-DE...
Leonardo Silvardi
Coordinador Técnico
M.N. 13478



BALIARDA S.A.

Metronidazol ha sido estudiado como un sensibilizador de la radiación en el tratamiento de tumores malignos. Se han reportado efectos neurotóxicos (como convulsiones, neuropatía periférica) luego de 5-7 días con dosis de 6-10,4 gramos cualquier otro día.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE. (011) 654-6648 / 658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

Ginkan 250: Envase con 20, 40 comprimidos recubiertos.

Comprimidos blancos, redondos, ranurados.

Ginkan 500: Envase con 8, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Comprimidos de color violeta, redondos, ranurados, recubiertos.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”.

Condiciones de conservación:

Ginkan 250 / 500: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 47.356

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2019-07087015-APN-Dirección de Farmacología y Maternidad
Leonardo Siliardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07887615-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-50839926- BALIARDA - Prospectos - Certificado N°47356.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.08 15:13:19 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.08 15:13:21 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

GINKAN 250 / 500

Comprimidos recubiertos

METRONIDAZOL 250 - 500 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Que contiene GINKAN 250 / 500?

Contiene *metronidazol*, perteneciente a una clase de medicamentos llamados antimicrobianos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de GINKAN 250 / 500?

El uso de GINKAN 250 / 500 está indicado para:

Tricomoniasis urogenitales (sintomáticas y asintomáticas y en la pareja asintomática). Vaginitis inespecíficas. Amebiasis. Infecciones bacterianas por anaerobios luego de un procedimiento quirúrgico. Tratamiento de infecciones por *Helicobacter pylori* como parte de la triple terapia. Giardiasis. Tratamiento de infecciones bacterianas por anaerobios:

- Infecciones intra-abdominales (como peritonitis, abscesos intra-abdominales, abscesos hepáticos).
- Infecciones de piel y anexos.
- Infecciones ginecológicas (como endometritis, endomiometritis, absceso tubo-ovárico, infección del manguito vaginal luego de una histerectomía).
- Septicemia bacteriana.
- Tratamiento adyuvante de las infecciones articulares y óseas (como osteomielitis).
- Infecciones del sistema nervioso central (como meningitis, abscesos cerebrales).
- Infecciones del tracto respiratorio inferior (como neumonía necrotizante, empiema, absceso de pulmón).
- Endocarditis.

¿En qué casos no debo utilizar GINKAN 250 / 500?

No debe utilizarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a metronidazol, a cualquiera de los componentes del producto o a otros derivados nitroimidazólicos (ver "Información adicional").
- Se encuentra bajo tratamiento concomitante con disulfiram.
- Ingiera bebidas o medicamentos que contienen alcohol.

No se debe administrar el producto durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si: ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2019-04897436-APN-DERMA/ANMAT

Leonardo Biligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478



- Presenta alguno de los siguientes síntomas: convulsiones, ataxia (falta de coordinación), mareos, disartria (dificultad para hablar), hipoestesia (disminución de la sensibilidad táctil a los diferentes estímulos), parestesia de una extremidad (sensación o conjunto de sensaciones anormales de cosquilleo, calor o frío que se experimentan en la piel), reacciones alérgicas.
- Tiene síndrome de Cockayne y se encuentra bajo tratamiento concomitante con medicamentos que contienen metronidazol.
- Padece enfermedad de Crohn.
- Padece problemas severos de riñón.
- Tiene una anomalía cuantitativa o cualitativa de cualquiera de los elementos de la sangre (discrasia sanguínea).

GINKAN 500 contiene eritrosina como colorante.

¿Debo tener alguna precaución durante el tratamiento con GINKAN 250 / 500?

Si, usted debe saber que:

- En caso de una infección candidiásica, ésta debe ser tratada simultáneamente con otro antimicótico.
- Si su tratamiento es prolongado su médico podrá pedirle que se realice análisis de sangre regularmente.
- El uso del producto puede oscurecer el color de la orina.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí. Antes de comenzar el tratamiento con GINKAN 250 / 500 debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que metronidazol puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de metronidazol. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: warfarina, cumarina, fenitoína, fenobarbital, 5 fluorouracilo, ciclosporina, busulfán, litio y disulfiram.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con GINKAN 250 / 500?

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con el producto.

¿Cómo debo usar GINKAN 250 / 500 y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta de GINKAN 250 / 500 durante el tiempo que su médico le ha indicado. La dosis y duración del tratamiento será establecida por el médico, en función del tipo de infección.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de GINKAN 250 / 500?

Si, si usted padece insuficiencia hepática severa se recomienda una disminución de la dosis.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de GINKAN 250 / 500?

ALEJANDRO SAN...

Apoderado



No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia renal.

¿Cómo debo utilizar GINKAN 250 / 500?

Los comprimidos deben administrarse enteros con suficiente cantidad de agua, durante o después de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con GINKAN 250 / 500?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento con GINKAN 250 / 500, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido alguna dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si administro una dosis de GINKAN 250 / 500 mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666).

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con GINKAN 250 / 500?

GINKAN 250 / 500 puede influir sobre su capacidad para conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas. Evite realizar estas actividades durante el tratamiento con el producto.

¿Qué debo hacer si ingiero accidentalmente GINKAN 250 / 500?

Si ingiere accidentalmente un comprimido de GINKAN 250 / 500, consulte a su médico.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con GINKAN 250 / 500?

Como todos los medicamentos, GINKAN 250 / 500 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con el uso de metronidazol (vía oral) fueron: náuseas, vómitos, sabor metálico, diarrea, constipación, dolor epigástrico, anorexia, cólicos, estomatitis (inflamación de la mucosa bucal), sequedad bucal, glositis (inflamación de la lengua), lengua saburral (emblanquecimiento de la lengua), trastornos hepatopancreáticos, disminución en el número de glóbulos blancos en la sangre, neuropatía periférica, convulsiones, encefalopatía, meningitis aséptica, parestesia de una extremidad, síncope, dolor de cabeza (cefalea), vértigo, confusión, somnolencia, mareos, incoordinación, ataxia (falta de coordinación), disartria (dificultad para hablar), irritabilidad, insomnio, debilidad, nistagmo (movimientos rápidos e involuntarios de los ojos), temblor, parálisis, depresión, trastornos psicóticos, alucinaciones, diplopía (visión doble), miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, daltonismo (alteración de origen genético en la capacidad de distinguir los colores), neuropatía óptica (lesión o pérdida de funcionalidad en el nervio óptico) / neuritis (inflamación de un nervio y sus ramificaciones), sensibilidad a la luz, discapacidad auditiva / pérdida de la audición, tinnitus (zumbido en el oído), reacciones anafilácticas, urticaria (erupción en la piel), rash, síndrome de Stevens-Johnson, prurito (picazón que se siente en una parte, o en todo del cuerpo), rubefacción (enrojecimiento de la piel), erupción pustulosa,

ALEJANDRO SARAFUĞLU

Apoderado



BALIARDA S.A.

erupción fija medicamentosa, necrólisis epidérmica tóxica, disuria (dificultad o dolor en la evacuación de la orina), cistitis (infección del tracto urinario), poliuria (excreción abundante de orina), incontinencia, coloración marrón rojiza en la orina, rigidez de la nuca, dispareunia (dolor vaginal durante el coito), disminución de la libido, proctitis (dolor en el recto), mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor en las articulaciones), fiebre, rigidez de la nuca, congestión nasal.

Se han reportado casos de pacientes con insuficiencia hepática, que necesitaron un trasplante al ser tratados concomitantemente con metronidazol y antibióticos.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar GINKAN 250 / 500?

Mantener a temperatura ambiente no superior a 30 °C. Proteger de la humedad.

No utilice GINKAN 250 / 500 después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de GINKAN 250 contiene:

Metronidazol 250,0 mg

Excipientes: almidón de maíz, povidona, polietilenglicol 6000, Aerosil 200, Ac-Di-Sol, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de GINKAN 500 contiene:

Metronidazol 500,0 mg

Excipientes: almidón de maíz, povidona, polietilenglicol 6000, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, dióxido de titanio, laca azul brillante, laca de eritrosina, c.s.p 1 comprimido.

Contenido del envase:

Ginkan 250: Envase con 20, 40 comprimidos recubiertos.

Comprimidos blancos, redondos, ranurados.

Ginkan 500: Envase con 8, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Comprimidos de color violeta, redondos, ranurados, recubiertos.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de GINKAN 250 / 500 en la página web de Baliarda: www.baliarda.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

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2019-04693436-APN-DEB-ANMAT
Leopoldo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478

Página 5 de 08



BALIARDA S.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 47.356

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2019-07887436-APN-1907344-Silicardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478

Página 9 de 08



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07887430-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-50839926- BALIARDA - Inf. pacientes - Certificado N°47356.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.08 15:13:01 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.08 15:13:02 -03'00'