



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4637-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-012978-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012978-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada METROLOCAL / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: GEL, METRONIDAZOL 0.8%; aprobada por Certificado N° 52.960.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METROLOCAL / METRONIDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: GEL, METRONIDAZOL 0.8%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-35337999-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-35338368-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.960, 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012978-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.11 09:37:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI  
30715117564  
Date: 2018.05.11 09:37:19 -03'00'



## PROYECTO DE PROSPECTO

**Metrolocal**

**Metronidazol 0,8%**

**Gel uso externo**

Venta bajo receta

Industria Argentina

### **Fórmula**

Cada 100 ml de gel contiene: Metronidazol 0,8 g.

**Excipientes:** Carbomer 940 1 g, Propilenglicol 3 g, Metilparabeno 0,16 g, Propilparabeno 0,04 g, EDTA di sódico 0,05 g, Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH y Agua c.s.p. 100 ml.

### **Acción terapéutica**

Agente antibacteriano, antiparasitario.

### **Clasificación ATC**

Código ATC: D06BX01

### **Acción farmacológica**

El Metronidazol está clasificado terapéuticamente como un agente antibacteriano y anti protozoario. El Metronidazol actúa sobre las proteínas que transportan electrones en la cadena respiratoria de las bacterias anaerobias, mientras que en otros microorganismos se introduce entre las cadenas de ADN inhibiendo la síntesis de ácidos nucleicos. El Metronidazol es efectivo tanto frente a las células en fase de división como en las células en reposo. Debido a su mecanismo de acción, bajo peso molecular, y unión a las proteínas muy baja, el Metronidazol es muy eficaz como antimicrobiano, y prácticamente no induce resistencias. El espectro de actividad del Metronidazol incluye protozoos y gérmenes anaerobios incluyendo el Bacteroides fragilis, Fusobacterium, Veillonella, Clostridium difficile y C. perfringens, Eubacterium, Peptococcus, y Peptostreptococcus.

Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.S.

IF-2017-35337999-APN-DERM#ANMAT



El Metronidazol es un potente agente contra las bacterias anaeróbicas que se cree producen metabolitos malolientes como resultado de la colonización localizada en el tejido. El propósito de este producto, es proveer una alta concentración de Metronidazol en el sitio de colonización y alrededor del mismo, en una base miscible en agua. Esta forma farmacéutica permite facilitar la aplicación y penetración del producto dentro de la superficie de la herida y tiene una duración de acción hasta 24 horas.

Las propiedades antiinflamatorias y antioxidantes del Metronidazol, ya sea por acción directa como inactivador de radicales libres o por inhibición secundaria de la liberación de radicales libres y otras citoquinas desde los glóbulos blancos en tejidos inflamados, hacen que el Metronidazol resulte de utilidad en ciertas afecciones inflamatorias, eritematosas y/o pápulo pustulosas de la piel tales como la rosácea, la dermatitis seborreica, la dermatitis peri oral y la erupción acneiforme secundaria a utilización de inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico.

#### **Farmacocinética:**

Actualmente no hay evidencia de concentraciones sistémicas significativas tras la aplicación tópica de Metronidazol.

#### **Indicaciones:**

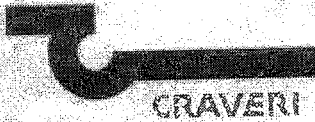
Metrolocal está indicado en el tratamiento tópico de lesiones malolientes de tumores fungoides y úlceras de diversa etiología colonizadas por bacterias anaerobias (úlceras venosa, úlcera por decúbito, úlcera arterial, úlcera diabética). Tratamiento tópico de dermatopatías inflamatorias y eritemato-pápulo-pustulosas como la rosácea.

#### **Posología y forma de administración**

Para uso externo solamente. Los estudios han demostrado que el olor desagradable en las heridas indicadas, es controlado habitualmente en una o dos semanas con la aplicación de Metronidazol en forma de gel tópico.

Farm. Carolina Spizziri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apt. 1000  
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-35337999-APN-DERM#ANMAT



### **Úlceras:**

Adultos: las heridas deberán ser minuciosa y totalmente limpiadas en forma previa a la aplicación del gel. Las heridas planas requieren la aplicación del gel en una capa que cubra en forma completa y generosa el área comprometida. Las heridas caviladas serán tratadas colocando en su interior una gasa parafinada impregnada con el gel, ocupando libremente su interior sin provocar presión. Toda la herida deberá ser cubierta con un vendaje adecuado. En el caso de heridas muy exudativas será suficiente con una gasa absorbente. En el caso de heridas más secas se deberá colocar algún material oclusivo (no adherente y de alguna película plástica perforada) para retener humedad y prevenir el secado tanto de la herida como del gel. El no utilizar un vendaje apropiado puede resultar en que se adhiera o pegue a la superficie tratada. La aplicación será de una vez por día o dos veces al día si es necesario. El tiempo de tratamiento se extiende de 2 a 4 semanas según respuesta del paciente.

Ancianos: ninguna instrucción específica.

Niños: según instrucciones para adultos cuando el tratamiento sea necesario.

**Nota:** Una vez abierto el pomo no utilizar transcurridos más de veintiocho días desde su apertura.

### **Rosácea:**

Lavar e higienizar adecuadamente la zona afectada antes de la aplicación del gel. Aplicar una delgada capa y frotar ligeramente hasta que el gel se haya absorbido completamente. La frecuencia de la aplicación y la duración del tratamiento dependen de la respuesta individual.

Generalmente se recomienda dos aplicaciones por día (por la mañana y por la noche) y la duración del tratamiento se extiende por 2-4 meses.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad individual conocida al Metronidazol o a cualquiera de los componentes del producto.

Fam. Carolina Spizziri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-35337999-APN-DERM#ANMAT



### **Precauciones y Advertencias**

La siguiente información toma en cuenta la posibilidad que el Metronidazol pueda ser absorbido después de su aplicación tópica. Sin embargo, no hay evidencia de concentración sistémica significativa alguna siguiendo a la aplicación tópica. Neuropatía periférica ha sido reportada en asociación con el uso prolongado de Metronidazol. La vida media de eliminación del Metronidazol permanece inmodificada en presencia de insuficiencia renal. Dichos pacientes, sin embargo, retienen el metabolito de Metronidazol. El significado clínico de esto es desconocido al presente. Sin embargo, en pacientes bajo diálisis, el Metronidazol y sus metabolitos son eficientemente removidos.

Si se usa Metrolocal conjuntamente con otros medicamentos, geles, cremas o pomadas con antibióticos puede haber reacciones secundarias, irritación de la piel o falta de acción del medicamento.

Evitar el contacto con mucosas, como por ejemplo la conjuntival, debido a que podrían ocurrir reacciones por irritación (frecuentemente lagrimeo). Si ocurre irritación es recomendable disminuir la posología a una menor frecuencia o eventualmente considerar la posibilidad de discontinuar el uso.

Utilizar con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas.

### **Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción**

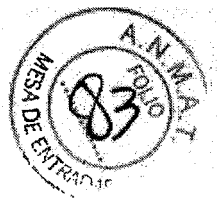
Cuando el Metronidazol ha sido utilizado con anticoagulantes orales tipo warfarina ha sido reportada alguna potenciación de la terapia anticoagulante. Los pacientes recibiendo fenobarbital metabolizan el Metronidazol a una velocidad mucho más rápida que lo normal, reduciendo la vida media a aproximadamente 3 horas. Los pacientes son aconsejados a no beber alcohol durante el tratamiento sistémico con Metronidazol debido a la posibilidad de una reacción similar disulfiram.

### **Embarazo y lactancia**

No hay evidencia adecuada hasta el presente para el uso de Metronidazol durante el embarazo. Metrolocal no puede por lo tanto ser recomendado durante el embarazo o la lactancia donde una absorción sistémica significativa puede ocurrir, a menos que el médico tratante lo considere esencial.

Fam. Carolina Spizzimi  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Acreditada  
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-35337999-APN-DERM#ANMAT



**Efectos sobre la capacidad para manejar automóviles y usar maquinarias:** No se conocen.

**Carcinogénesis:**

El Metronidazol ha mostrado actividad carcinogénica en la administración oral crónica en ratas y ratones pero no en hámster.

**Mutagénesis:**

El Metronidazol ha mostrado evidencia de actividad mutagénica en cultivos bacterianos y también en micro núcleos de ratones cuando los mismos fueron inyectados con dosis crecientes intraperitoneales. En pacientes con enfermedad de Crohn tratadas con dosis de 200 a 1200 mg/día durante 1 mes a un año también se encontró un aumento de aberraciones cromosómicas. De todas formas otros estudios en pacientes no han encontrado un aumento de aberraciones cromosómicas.

**Insuficiencia Renal y Hepática:**

En pacientes con alteración de la función hepática el clearance de Metronidazol puede estar disminuido y podría requerirse una disminución de la dosis. En pacientes con trastorno de la función renal no es necesario modificar la dosis por cuanto no se ha encontrado signos ni síntomas de toxicidad en este grupo de estudio.

**Reacciones adversas**

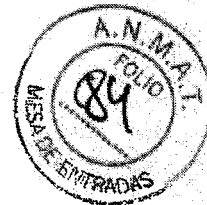
Ningún efecto adverso ha sido reportado. El tratamiento con Metronidazol sistémico puede ocasionalmente causar gusto desagradable en la boca, glositis con sensación de boca seca, náuseas, vómitos, trastornos gastrointestinales, urticaria, angioedema y anafilaxia. Somnolencia, mareos, cefaleas, ataxia, rash cutáneo, prurito y oscurecimiento de la orina han sido reportados, pero raramente.

**Sobredosificación**

No se conocen casos de sobredosificación por Metronidazol en seres humanos. La aplicación tópica puede en algunos casos determinar un nivel de absorción sistémica suficiente como para determinar la aparición de algún tipo de reacción adversa, pero esto es muy raro. El uso local genera con mayor o menor frecuencia reacciones leves y más raramente lesiones de moderada intensidad que pueden llevar a la discontinuación del producto.

Farm. Carolina Spizziri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-35337999-APN-DERM#ANMAT



No hay tratamiento específico. En caso de ingestión accidental se recomienda lavado gástrico, recuperación sin secuelas y sin inconvenientes ha seguido a sobredosis de hasta 12 g tomados en forma oral. El Metronidazol es rápidamente removido del plasma por diálisis.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801 -7767

Opcionalmente, otros centros de intoxicaciones.

#### **Conservación**

Mantener el envase bien cerrado, en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto el pomo no utilizar transcurridos más de veintiocho días desde su apertura.

#### **Presentaciones**

Pomo x 30 gramos

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 52.960

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

#### **CRAVERI S.A.I.C.**

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 • Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 • [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) • [metrolocal@craveri.com.ar](mailto:metrolocal@craveri.com.ar)

Última fecha de revisión: ...../...../.....

Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-35337999-APN-DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-35337999-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Diciembre de 2017

**Referencia:** prospectos 12978-17-1 Certif 52.960

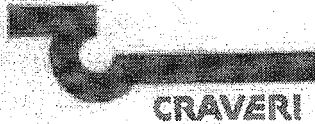
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2017.12.28 08:53:50 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
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: 2017.12.28 08:53:52 -03'00'



## PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Metrolocal**

**Metronidazol 0,8%**

**Gel uso externo**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted**

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- **No utilice el gel si han pasado más de 28 días desde el momento de la apertura del pomo (hay riesgo de contaminación por manipulación).**
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**Índice de la Información contenida en este prospecto:**

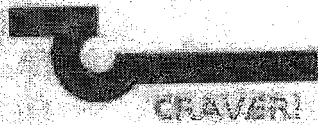
1. Qué es y qué contiene Metrolocal?
2. Para qué se usa Metrolocal?
3. Cuándo no debería usar Metrolocal?
4. Cómo tengo que usar Metrolocal?
5. Cuándo debería dejar de usar Metrolocal?
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Metrolocal?
7. Cómo debo guardar o almacenar Metrolocal?
8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber usado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041

CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-35338368-APN-DERM#ANMAT

página 1 de 6



### 1. Qué es y qué contiene Metrolocal?

Metrolocal contiene Metronidazol, un antibiótico de amplio espectro (actúa sobre muchos tipos de gérmenes) que se comercializa en forma de gel acuoso. Cada Contiene 100 ml de gel contiene: Metronidazol 0,8 g.

Metrolocal se comercializa en envases conteniendo 30 g de gel.

### 2. Para qué se usa Metrolocal?

Metrolocal es un medicamento en forma de gel para uso externo (piel) y envasado en pomos que se usa para el tratamiento de pacientes con enfermedades infecciosas de la piel. El Metronidazol posee una acción antibiótica que es particularmente útil en úlceras infectadas por gérmenes que causan mal olor. Se usa tanto para prevenir como para curar las úlceras infectadas de todo tipo: úlceras venosas, úlceras por presión (escaras), úlceras diabéticas y úlceras malignas (úlceras de la piel causadas por cáncer). El Metronidazol además de su acción antibiótica tiene propiedades antiinflamatorias que resultan útiles para el tratamiento de algunas enfermedades de la piel tal como la Rosácea (una enfermedad caracterizada por la coloración rojiza de la piel de la cara).

### 3. Cuándo no debería usar Metrolocal?

#### No use Metrolocal:

- Si usted es alérgico o sensible al Metronidazol o a cualquiera de las otras sustancias que contiene el gel.
- Si usted tiene alguna enfermedad de la sangre.
- Si tiene problemas en el hígado o su hígado no funciona bien.
- Si usa otros geles, cremas o pomadas con antibióticos (puede haber reacciones secundarias, irritación de la piel o falta de acción del medicamento).
- Si está embarazada o cree estarlo consulte con su médico antes de usar Metronidazol en gel.
- Si usted está amamantando consulte con su médico antes de usar

Farm. Carolina Spizziri  
Directora de Reseñas e Indicaciones para el Paciente conforme prospecto técnico utilizado para Registro ante ANMAT  
Aptoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-35338368-APN-DERM#ANMAT



CRAVERI

Metronidazol en gel.

- Si está tomando algún tipo de medicamento de uso tópico (aplicado localmente sobre la piel), aun cuando sea de venta libre, consulte antes a su médico porque puede ser contraproducente
- Si usted está usando algún tipo de medicamento que no sea aconsejable tomar con el Metronidazol. Si bien es raro que el Metronidazol se absorba en cantidad suficiente a través de la piel se recomienda prestar atención cuando se lo utiliza con anticoagulantes (medicación que impide la coagulación de la sangre), y anticonvulsivantes (medicación para la epilepsia).
- Si consume alcohol no use Metronidazol sin consultar con su médico.

**1- NO USE METROLOCAL CERCA DE LOS OJOS. PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN Y OTRAS MOLESTIAS.**

**2- EL USO DE METROLOCAL EN NIÑOS, CUANDO SE JUSTIFIQUE DEBE REALIZARSE BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN ADULTO.**

#### 4. Cómo debo usar Metrolocal?

Usted debe usar Metrolocal de acuerdo a la recomendación de su médico. La dosis habitual es aplicar una fina capa del gel luego de lavar bien la zona de la piel lastimada o inflamada. Generalmente se recomienda utilizar el producto dos veces por día, una vez por la mañana y otra por la noche antes de acostarse.

En las lesiones ulcerosas se debe aplicar una capa fina de gel y luego cubrir con una gasa. En las lesiones por inflamación de la piel (como por ejemplo Rosácea.) se debe aplicar una capa fina y realizar un masaje suave hasta que el gel se absorba.

El tiempo de tratamiento es variable dependiendo del tipo de enfermedad a tratar. En las úlceras se recomiendan por lo menos 7 a 10 días de tratamiento y en las enfermedades de la piel (Rosácea) en general se debe utilizar por no menos de 2 meses. En todos los casos el tiempo de uso depende



fundamentalmente de la respuesta de cada paciente al medicamento.

**RECUERDE: UNA VEZ ABIERTO EL POMO NO SE DEBE USAR POR MÁS DE 28 DÍAS SEGUIDOS DESDE EL MOMENTO DE LA APERTURA PORQUE EXISTE EL PELIGRO DE CONTAMINACIÓN CON GÉRMINES DEBIDO A LA MANIPULACIÓN DEL MEDICAMENTO.**

#### **5. Cuándo debo dejar de usar Metrolocal?**

Usted debe dejar de usar Metrolocal sólo cuando así se lo indique su médico de cabecera. Tenga en cuenta que para el caso de tratamiento de úlceras debe usar al menos 48 horas el gel y en el caso de enfermedades inflamatorias de la piel los efectos no aparecen en general hasta la tercer o cuarta semana de uso.

También es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

#### **6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Metrolocal**

Al igual que con cualquier otro medicamento, es posible que ocurran reacciones o situaciones no deseadas con el uso del gel de Metronidazol.

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar con el uso de Metrolocal son: irritación de la piel, picazón, empeoramiento de la irritación.

Raramente puede aparecer gusto desagradable en la boca, glositis (inflamación de la lengua) con sensación de boca seca, náuseas, vómitos, alteraciones gastrointestinales, urticaria y otras reacciones alérgicas. Si alguna de estas reacciones más raras se presentara, se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar con el médico o un servicio de urgencias médicas.

#### **7. Cómo debo guardar o almacenar Metrolocal?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o

Firma Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Proyecto con Indicaciones para el Paciente conforme prospecto técnico utilizado para Registro ante ANMAT  
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-35338368-APN-DERM#ANMAT



almacenado pero se recomienda un lugar fresco y seco lejos del alcance de los niños.

Tenga en cuenta que una vez abierto el pomo no es conveniente utilizarlo por más de 28 días desde el momento de la apertura.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

#### **8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber usado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

La intoxicación por uso de Metronidazol en gel es muy rara pero podría ocurrir sobre todo en niños que ingieran el producto.

En cualquier caso debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 52.960

Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041

ANMAT  
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-35338368-APN-DERM#ANMAT



Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

**CRAVERI S.A.I.C.**

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 • Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 • [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) • [metrolocal@craveri.com.ar](mailto:metrolocal@craveri.com.ar)

Última fecha de revisión: ...../...../.....

IF-2017-35338368-APN-DERM#ANMAT

Farm. Carolina Spizziri  
Directora Técnica Mat. 12.041  
Aprobada  
CRAVERI S.A.I.C.  
Indicaciones para el Paciente conforme prospecto técnico utilizado para Registro ante ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-35338368-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Diciembre de 2017

**Referencia:** inf pacientes 12978-17-1 Certif 52.960

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2017.12.28 08:56:03 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
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: 2017.12.28 08:56:03 -03'00'