



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **0920**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021138-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto TRATOMAX / METRONIDAZOL - NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 250 mg - 100.000 UI; TRATOMAX / METRONIDAZOL - NISTATINA - NEOMICINA - LIDOCAINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, 500 mg - 100.000 UI - 5 mg - 10 mg - 0,2 mg, autorizado por el Certificado N° 44.088.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten marks: a stylized 'S' and a signature.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

0920

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 21 a 59, y de rótulos de fojas 15 a 20, desglosando a fojas 15, 20, 21 a 27 y 48 a 53, para la Especialidad Medicinal denominada TRATOMAX / METRONIDAZOL - NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 250 mg - 100.000 UI; TRATOMAX / METRONIDAZOL - NISTATINA - NEOMICINA - LIDOCAINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, 500 mg - 100.000 UI - 5 mg - 10 mg - 0,2 mg, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.088 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

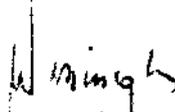
DISPOSICIÓN N° 0920

Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021138-12-4

DISPOSICIÓN N° 0920

nc


Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

G
D



0920



Proyecto de Rótulos

TRATOMAX
METRONIDAZOL - NISTATINA

Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 10 comprimidos

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Metronidazol	250,0 mg
Nistatina	100.000 UI
Lactosa	26,0 mg
Almidón de maiz	44,0 mg
AcDiSol	11,1 mg
Estearato de Magnesio	3,7 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	370,0 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

LAFEDAR S.A.
Valentin Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este proyecto de rótulo se utiliza para envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 250 y 500 comprimidos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Proyecto de Rótulos

METRONIDAZOL – NISTATINA – NEOMICINA – LIDOCAINA - DEXAMETASONA

Óvulos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 2 óvulos.

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada óvulo contiene:

Metronidazol	500,0 mg
Nistatina	100.000 UI
Lactosa	26,0 mg
Dexametasona	0,2 mg
Lidocaina base	10,0 mg
Sulfato de Neomicina	5,0 mg
Estearato de Magnesio	3,7 mg
Glicéridos semisintéticos c. s. p.	2,6 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger del calor, la humedad y la luz solar

LAFEDAR S.A.
Valentin Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este proyecto de rótulo se utiliza para envases conteniendo 6, 10, 12, 18, 20, 30, 250 y 500 óvulos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario

Exclusivo

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

G



0920



Proyecto de Prospectos

**TRATOMAX
METRONIDAZOL - NISTATINA**

Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Comprimidos

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Metronidazol	250,0 mg
Nistatina	100.000 UI
Lactosa	26,0 mg
Almidón de maiz	44,0 mg
AcDiSol	11,1 mg
Estearato de Magnesio	3,7 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	370,0 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Antifúngico. Antibiótico de acción sistémica.

INDICACIONES

Tricomoniasis sintomática y asintomática. Infecciones bacterianas ginecológicas a gérmenes sensibles (endometritis, endomiometritis, abscesos tubo-ováricos). Infecciones diversas producidas por Vaginosis bacteriana producida por *Gardnerella Vaginalis*, Anaerobios *Mobiluncus*, micoplasma, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Peptococos* y/o *Peptoestreptococos*.
Se indica también en el tratamiento de la amebiasis intestinal aguda (disentería) y de


Gustavo O. San
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

GH



0920



abscesos hepáticos amebianos, con predilección en la presentación asociada de cualquiera de los procesos citados con candida o monilias intestinales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Espectro de acción microbiológica

Metronidazol: Trichomona vaginales. Bacilos anaerobis gram-negativos incluyendo: Bacteroides fragilis, especies de Fusobacterium. Bacilos anaerobios gram-positivos: especie Clostridium y Eubacterium. Cocos anaerobios gram-positivos incluyendo Peptococcus niger, especies de Peptoestreptococcus Nistatina: Candida albicans y non-albicans.

Farmacodinamica

Metronidazol

Antibacteriano. Antiprotozoario. Microbicida y activo contra la mayoría de las bacterias anaerobias obligadas y protozoos por reducción química intracelular vía mecanismo único del metabolismo anaeróbico.

El metronidazol reducido, que es citotóxico de corta vida, interactúa con el ADN para causar la pérdida de la estructura helicoidal y la inhibición resultante de la síntesis del ácido nucleico y la muerte celular.

El metronidazol posee una actividad bactericida. Su utilización no altera la flora comensal natural.

Nistatina

La Nistatina es un antimicótico con actividad fungistática y fungicida. Se une a los esteroides en la membrana celular para funciones como barrera selectiva, perdiendo los constituyentes esenciales celulares.

Farmacocinética

Metronidazol

Absorción: Comprimidos: es bien absorbido oralmente, su biodisponibilidad es del 80%

Distribución: Se distribuye por la saliva, bilis, fluido seminal, leche materna, hueso, hígado y abscesos hepáticos, pulmones y secreciones vaginales. Cruza la placenta y la barrera hematoencefálica.

El volumen de distribución en adultos es de aproximadamente 0,55 l/kg; en neonatos 0,54 – 0,81 l/kg.


Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

GH



Unión a proteínas: menor al 20%

Biotransformación: hepática.

Vida media:

En adultos:

Función hepática normal: 8 horas (rango de 6 a 12 horas)

Enfermedad hepática alcohólica: 18 horas (rango de 10 a 29 horas)

En neonatos:

- 28 a 30 semanas de edad gestacional: aproximadamente de 75 horas
- 32 a 35 semanas de edad gestacional: aproximadamente de 35 horas
- 36 a 40 semanas de edad gestacional: aproximadamente de 25 horas

Tiempo de concentración pico: 1 a 2 horas (oral)

Concentración sérica pico: El pico de concentración sérica luego de 250 mg, 500 mg y 2 gramos orales son aproximadamente 6, 12 y 40 µg/ml, respectivamente.

Eliminación:

Fuerte concentración hepática y biliar.

Renal: 60 al 80%; de esta cantidad aproximadamente el 20% se excreta intacta en orina.

El clearance renal es de 10 ml/min./1,73 m²

Fecal: 6 al 15%; metabolitos inactivos también presentes en las heces.

En diálisis:

Hemodiálisis: el metronidazol y los metabolitos primarios son rápidamente removidos de la sangre por hemodiálisis (la vida media acortada en aproximadamente 2,6 horas).

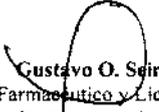
Diálisis peritoneal: el metronidazol no es significativamente removido por diálisis peritoneal.

Nistatina

Absorción:

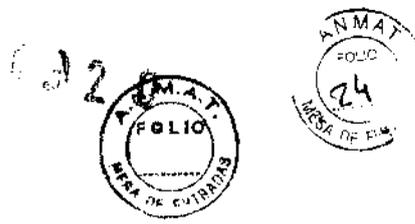
No se absorbe en el tracto gastrointestinal.

Concentración salival: las concentraciones salivales de Nistatina se mantienen por encima de las dosis requeridas in vitro para inhibir el crecimiento de especies de *Candida* clínicamente significativas, para dos horas aproximadamente después del comienzo de la disolución oral de dos comprimidos (400.000 unidades).


Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo E. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

Ch



Eliminación:

Fecal: la Nistatina administrada oralmente es excretada casi enteramente como droga sin cambios.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

En los procesos tricomoníasicos y amebiásicos, en los cuales además se deba tratar sobre-infección micótica, la dosis media habitual es de 2 comprimidos de TRATOMAX 3 veces al día por 7 a 10 días de duración.

En infecciones bacterianas por anaerobiosis, también con sobre-infección micótica, la dosis habitual aconsejada en adultos es de 2 comprimidos de TRATOMAX cada 6 horas durante 7 días. (La dosis oral habitual de Metronidazol es de 7,5 mg/kg cada 6 horas, dosis que equivaldría a aproximadamente 500 mg de metronidazol para un adulto de 70 kg en cada toma).

En todos los casos se recomienda adecuar la dosis según criterio médico y patología a tratar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto y/o algún otro derivado nitroimidazólico, o antibiótico poliénico. También está contraindicado durante el primer trimestre de embarazo. Se deberá actuar con precaución evaluando la relación riesgo y beneficio en pacientes con enfermedad orgánica activa del Sistema Nervioso Central, incluyendo epilepsias. También en disfunción cardiaca o hepática severas y discrasias sanguíneas.

ADVERTENCIAS

Las afecciones graves del sistema nervioso central y periférico pueden empeorar con la administración de metronidazol. En casos de neuropatía periférica, ataxia, vértigo y confusión mental interrumpir el tratamiento.

Controlar la formula leucocitaria en caso de antecedentes de trastornos hematológicos, de tratamiento con altas dosis y/o de tratamiento prolongado.

Evitar las bebidas alcohólicas (ver interacciones).

PRECAUCIONES

No se recomienda el uso de TRATOMAX comprimidos en pacientes con enfermedad de Crohn. Metronidazol cruza la barrera placentaria y entra rápidamente en la circulación fetal. Los


Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

G



estudios de reproducción realizados en ratas a dosis de hasta 5 veces la dosis humana, no revelaron evidencia de daño del embarazo o del feto. No se observó fetotoxicidad cuando se administró oral a ratonas preñadas a dosis de 20 mg/kg/día, aproximadamente una y media veces la dosis más frecuentemente utilizada en humanos (750 mg/día). Por otra parte no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta en humanos, el metronidazol debe usarse durante el embarazo solo si fuera claramente necesario.

Lactancia:

El metronidazol es excretado en la leche materna en concentraciones similares a las alcanzadas en plasma luego de una dosis oral. Se deberá evaluar el riesgo/beneficio de su uso en caso de lactancia.

Interacciones:

Las interacciones de TRATOMAX comprimidos se deben al principio activo Metronidazol siendo las más destacadas:

- Potenciación de los efectos de los anticoagulantes orales (tipo warfarina)
- Fenitoina y fenobarbital, disminuyen la vida media del metronidazol.
- Inhibidores enzimáticos, como cimetidina, inhiben el metabolismo hepático del Metronidazol y aumentan su vida media.
- Litio, en donde el Metronidazol aumenta los niveles séricos de litio y puede producir intoxicación.
- Alcohol y Disulfiram con los cuales el Metronidazol puede desencadenar un cuadro con náuseas, cefaleas y rubefacción.

Interferencias con test de laboratorio:

TRATOMAX comprimidos puede interferir con la determinación de los valores séricos de la aspartato amino transferasa (AST, SGOT), alanino amino transferasa (ALT, SGPT), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos y glucosa hexoquinasa.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más frecuentes informados (12%) son los trastornos gastrointestinales (náuseas, dolor epigástrico, diarrea, etc).

Otros menos frecuentes incluyen sabor metálico y alteraciones en la lengua y mucosa oral, leucopenia reversible, neuropatía periférica, mareos, vértigo, ataxia, confusión, irritabilidad,

Gustavo O. Seir
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

CH



depresión, debilidad e insomnio.

En pacientes susceptibles se ha informado de trastornos alérgicos como urticaria, rush, ruborización, congestión nasal, sequedad de boca, vulva y vagina, y fiebre.

Excepcionalmente se ha informado de disuria, incontinencia y sensación de presión vesical, oscurecimiento de orina, sobreinfección por Candida, dispareunia, disminución de la libido, proctitis, dolor articular y pancreatitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis pueden observarse los siguientes síntomas: vómitos, oliguria y eventualmente trastornos del sistema nervioso central.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: Debe procederse al vaciado del estómago por lavado o inducción del vómito especialmente si puede efectuarse dentro de la primera hora tras la ingestión. Debido al carácter del medicamento, la alcalinización de la orina y la diuresis forzada favorecen la eliminación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Antídoto y antídotos:

No hay antídoto o antagonismo específico. Se deberá realizar tratamiento sintomático de la intoxicación.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 250 y 500 comprimidos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

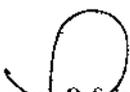
ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 44.088

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

Gt



1920



Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

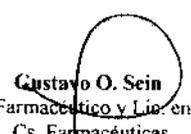
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

G



0920



Proyecto de Prospectos

TRATOMAX

METRONIDAZOL – NISTATINA – NEOMICINA – LIDOCAINA - DEXAMETASONA

Ovulos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Ovulos

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada óvulo contiene:

Metronidazol	500,0 mg
Nistatina	100.000 UI
Lactosa	26,0 mg
Dexametasona	0,2 mg
Lidocaina base	10,0 mg
Sulfato de Neomicina	5,0 mg
Estearato de Magnesio	3,7 mg
Glicéridos semisintéticos c.s.p.	2,6 g

ACCION TERAPÉUTICA

Antimicótico; antitricomoniasico; antibacteriano y antiinflamatorio de acción local.

INDICACIONES

Tratamiento local de la vulvitis, vaginitis y cervicovaginitis, en aquellos casos en los cuales no existe un diagnóstico etiológico de certeza.

Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

Gr



0920



PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Espectro de acción microbiológica

Metronidazol: Trichomona vaginales. Bacilos anaerobis gram-negativos incluyendo: Bacteroides fragilis, especies de Fusobacterium. Bacilos anaerobios gram-positivos: especie Clostridium y Eubacterium. Cocos anaerobios gram-positivos incluyendo Peptococcus niger, especies de Peptoestreptococcus Nistatina: Candida albicans y non-albicans.

Neomicina: Escherichia coli y el grupo Klebsiella – Enterobacter.

Farmacodinamia

Metronidazol

Antibacteriano. Antiprotozoario. Microbicida y activo contra la mayoría de las bacterias anaerobias obligadas y protozoos por reducción química intracelular vía mecanismo único del metabolismo anaeróbico.

El metronidazol reducido, que es citotóxico de corta vida, interactúa con el ADN para causar la pérdida de la estructura helicoidal y la inhibición resultante de la síntesis del ácido nucleico y la muerte celular.

El metronidazol posee una actividad bactericida. Su utilización no altera la flora comensal natural.

Nistatina

La Nistatina es un antimicótico con actividad fungistática y fungicida. Se une a los esteroides en la membrana celular para funciones como barrera selectiva, perdiendo los constituyentes esenciales celulares.

Neomicina

La Neomicina es un antibiótico de acción antiséptica local.

Lidocaina: es un anestésico de la mucosa.

Dexametasona:

La dexametasona tópica tiene acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.

Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

CH



Farmacocinética

Cuando se administra Metronidazol por vía vaginal, la absorción sistémica es aproximadamente de un 20% de la dosis.

La Nistatina y la Neomicina no son absorbidas por piel o mucosas intactas. Sin embargo la Neomicina se puede absorber por dicha vía si existen grandes áreas lesionadas, quemadas o con granulaciones, por lo que no se puede excluir la posibilidad de efectos sistémicos.

Dexametasona: si bien la cantidad de corticoide es baja, no puede descartarse un efecto sistémico en individuos susceptibles. Una vez absorbidos siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizadas primariamente por el hígado y luego excretadas por el riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Adultos: 1 a 2 óvulos diarios introducidos profundamente en la vagina durante 6 a 12 días consecutivos. Se recomienda dejar un periodo de descanso de 4 a 6 semanas, si fuera necesario repetir el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto y/o algún otro derivado nitroimidazólico, o antibiótico poliénico. También está contraindicado en infecciones virales (Herpes simplex). Contraindicado durante el primer trimestre de embarazo.

ADVERTENCIAS

Las afecciones graves del sistema nervioso central y periférico pueden empeorar con la administración de metronidazol. En casos de neuropatía periférica, ataxia, vértigo y confusión mental interrumpir el tratamiento.

Debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedad hepática severa.

Controlar la formula leucocitaria en caso de antecedentes de trastornos hematológicos, de tratamiento con altas dosis y/o de tratamiento prolongado.

La aplicación de grandes dosis de corticosteroidesentraña el riesgo de supresión adrenal.

En caso de intolerancia local o de reacción alérgica, el tratamiento será interrumpido.

La sensibilización a los antibióticos por via local puede comprometer la utilización posterior por vía general.


Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

CH



PRECAUCIONES

No se recomienda el uso de TRATOMAX comprimidos en pacientes con enfermedad de Crohn. Metronidazol cruza la barrera placentaria y entra rápidamente en la circulación fetal. Los estudios de reproducción realizados en ratas a dosis de hasta 5 veces la dosis humana, no revelaron evidencia de daño del embarazo o del feto. No se observó fetotoxicidad cuando se administró oral a ratonas preñadas a dosis de 20 mg/kg/día, aproximadamente una y media veces la dosis más frecuentemente utilizada en humanos (750 mg/día). Por otra parte no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta en humanos, el metronidazol debe usarse durante el embarazo solo si fuera claramente necesario.

Los pacientes deberán abstenerse de consumir bebidas alcohólicas u otras preparaciones conetniedo alcohol (elixir, jarabes, tónicos) durante el tratamiento con Metronidazol y hasta un día después de finalizado el mismo, pues este interfiere en el metabolismo del alcohol.

Embarazo y Lactancia:

El metronidazol es excretado en la leche materna en concentraciones similares a las alcanzadas en plasma luego de una dosis oral. Se deberá evaluar el riesgo/beneficio de su uso en caso de lactancia. No se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo.

Interacciones:

- Potenciación de los efectos de los anticoagulantes orales (tipo warfarina)
- Fenitoína y fenobarbital, disminuyen la vida media del metronidazol.
- Inhibidores enzimáticos, como cimetidina, inhiben el metabolismo hepático del Metronidazol y aumentan su vida media.
- Litio, en donde el Metronidazol aumenta los niveles séricos de litio y puede producir intoxicación.
- Alcohol y Disulfiram con los cuales el Metronidazol puede desencadenar un cuadro con nauseas, cefaleas y rubefacción.
- Se desaconseja la asociación de Nistatina y Neomicina con espermicidas.

Interferencias con test de laboratorio:

El Metronidazol puede interferir con la determinación de los valores séricos de la aspartamo amino transferasa (AST, SGOT), alanino amino transferasa (ALT, SGPT), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos y glucosa hexoquinasa.


Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.





EFFECTOS ADVERSOS

Ocasionalmente puede presentar fenómenos de irritación local. Los efectos adversos más frecuentemente informados son los trastornos gastrointestinales (nauseas, dolor epigástrico, diarrea, etc.)

Otros menos frecuentes incluyen sabor metálico y alteraciones en la lengua y mucosa oral, leucopenia reversible, neuropatía periférica, mareos, vértigo, ataxia, confusión, irritabilidad, depresión, debilidad e insomnio.

En pacientes susceptibles se ha informado de trastornos alérgicos como urticaria, rash, ruborización, congestión nasal, sequedad de boca, vulva y vagina, y fiebre.

Excepcionalmente se ha informado de disuria, cistitis, incontinencia y sensación de presión vesical, oscurecimiento de orina, dispareunia, disminución de la libido, proctitis, dolor articular y pancreatitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 2, 6, 10, 12, 18, 20, 30, 250 y 500 óvulos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger del calor, la humedad y la luz solar.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 44.088

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Gimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.



0920



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

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Gulmarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

