



OTROZOL 500
METRONIDAZOL
Solución inyectable

FORMULA:

Cada 100 ml. contienen:

Metronidazol 500 mg.

Vehículo c.b.p. 100 ml.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

El OTROZOL puede ser utilizado en amibiasis extraintestinal incluyendo absceso hepático amibiano causado por *Entamoeba histolytica* y en amibiasis intrainestinal en combinación con un amebicida luminal.

El OTROZOL también es útil en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias anaerobias que incluyen infecciones del tracto respiratorio bajo, peridontales, infecciones óseas o articulares, absceso cerebral, neuroinfección, endocarditis bacteriana causada por algunas especies de *Bacteroides* especialmente *B. fragilis*. Además, está indicada en infecciones intrabdominales, enfermedad pélvica inflamatoria, septicemia bacteriana, infección de tejidos blandos causada por especies sensibles de *Bacteroides*, *Clostridium*, *Peptococcus* y *Fusobacterium*. Asimismo, el OTROZOL es efectivo en combinación con otros agentes en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal secundaria a infecciones por *Helicobacter pylori* y como profiláctico de infecciones perioperatorias de cirugía colorrectal.

FARMACOCINETICA y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

El metronidazol es un fármaco antiprotozoárico ampliamente conocido por su acción amebicida y que cuenta con un importante espectro antibacteriano sobre los microorganismos anaerobios responsables de infecciones graves de tipo septicémico.

Los microorganismos sensibles a su efecto incluyen: *Bacteroides* y *Clostridium*, *Endolimax nana*, *Entamoeba histolytica*, *Fusobacterium vecentii*, *Haemophilus vaginalis*, su acción se ejerce fundamentalmente a nivel celular, produciendo metabólitos que inhiben la síntesis de DNA, esto le confiere un verdadero efecto bactericida para anaerobios. Posee una baja unión de proteínas, es metabolizado en hígado con una vida media de 6 a 12 horas (media

de 8 horas). Su eliminación es vía renal en aproximadamente 60 a 80%, el resto es eliminado por heces. Se excreta en la leche materna.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo. Enfermedad orgánica activa del S.N.C. Pacientes con deterioro de la función hepática y cardíaca. Discrasias sanguíneas.

PRECAUCIONES GENERALES:

La administración del OTROZOL debe hacerse por infusión intravenosa lenta en un periodo de 1 hora.

Si el OTROZOL se usa concurrentemente con otra solución primaria, esta debe discontinuarse hasta que el OTROZOL se infunda completamente. En tratamientos prolongados mayores de 10 días, se recomienda vigilancia clínica y paraclínica. En casos de insuficiencia renal, la dosis se disminuirá de acuerdo al criterio del médico tratante. Se deberá evitar la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento y cuando menos un día después al termino de este.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se recomienda su uso durante el primer trimestre del embarazo y durante la lactancia. Durante el segundo y tercer trimestre del embarazo se recomienda utilizarlo sólo en los casos en los que los beneficios superen con claridad los riesgos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Trastornos digestivos como náuseas, vómito, diarrea, anorexia, malestar epigástrico y calambres abdominales. Son bastante frecuentes el sabor metálico, lengua hirsuta, vómitos, estomatitis, vértigo, depresión, insomnio, somnolencia, malestar uretral y oscurecimiento de la orina. Estos signos y síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS y DE OTRO GÉNERO:

Con el alcohol y con el disulfiram se presentan reacciones intensas por interferencia del metabolismo del alcohol. Con los anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona se produce inhibición del metabolismo de los anticoagulantes.

Los medicamentos neurotóxicos se pueden ver potenciados con el empleo concomitante de OTROZOL.

ALTERACIONES DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Interfiere con la determinación de TGO.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS y SOBRE LA FERTILIDAD:

El OTROZOL ha mostrado ser carcinogénico y teratogénico en ratas a largo plazo, sin embargo, no se ha demostrado en humanos. Asimismo, en hongos y bacterias es mutagénico, lo cual no se ha confirmado en mamíferos.

No se han realizado estudios bien controlados en humanos sobre la reproducción, sin embargo, en animales no ha mostrado alteraciones en la reproducción.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

El OTROZOL debe ser aplicado por venoclisis a razón de 5 ml. por minuto. Puede administrarse sólo o simultáneamente (pero por separado) con otros agentes antibacterianos apropiados por vía parenteral. Para infecciones por anaerobios se recomienda iniciar con 1.5 mg/kg seguidos por 7.5 mg/kg (hasta un total de 1 g) cada 6 horas durante siete días o más.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

La sobredosificación se manifiesta por una exacerbación de las reacciones secundarias o adversas. Debido a que no hay un antídoto específico, el tratamiento para la sobre dosis debe ser sintomático y de sostén.

PRESENTACIONES:

Frasco de plástico ovalado (Mini Oval) con 100 ml.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Protéjase de la luz

LEYENDAS DE PROTECCION:

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se use la solución si no está transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.

Evítese la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

No se use en el embarazo y la lactancia

Hecho en México por:

LABORATORIOS PISA, S.A. de C.V.

Calle 7 No. 1308 Zona industrial 44940 Guadalajara, JAL. México.

Reg. No. 160M88, S.S.A. IPP-A: CEAR-300241/RM2002 Marca registrada.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN COLOMBIA POR:

PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA, S.A.

Calle 20 No. 69 B -36 Bogota, D.C. COLOMBIA.

REGISTRO SANITARIO: **INVIMA M-010787**