

Metronidazol, suspensión, 125 mg/5 ml, frasco 120 ml

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

138.

Principio activo:

Metronidazol. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Suspensión.

Concentración:

125 mg/ 5 ml.

Código ATC:

J01XD01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Lambliasis (Giardiasis):

Mayores de 10 años: 2.000 mg una vez al día durante 3 días, ó 400 mg tres veces al día durante 5 días, ó 500 mg dos veces al día durante 7-10 días.

Niños de 7 a 10 años: 1.000 mg una vez al día durante 3 días.

Niños de 3 a 7 años: de 600 a 800 mg una vez al día durante 3 días.

Niños de 1 a 3 años: 500 mg una vez al día durante 3 días.

O bien, expresado en mg por kilogramo de peso corporal: 15-40 mg/kg/día divididos en 2-3 dosis.

Amebiasis:

Mayores de 10 años: 400 a 800 mg 3 veces al día durante 5-10 días.

Niños de 7 a 10 años: de 200 a 400 mg 3 veces al día durante 5-10 días.

Niños de 3 a 7 años: de 100 a 200 mg 4 veces al día durante 5-10 días.

Niños de 1 a 3 años: de 100 a 200 mg 3 veces al día durante 5-10 días.

O bien, las dosis pueden expresarse por peso corporal: de 35 a 50 mg/kg al día divididos en 3 dosis durante 5 - 10 días, no excediendo la dosis de 2.400 mg/día.

Infecciones por anaerobios:

Adultos: 500 mg cada 8 horas.

Niños mayores de 8 semanas hasta 12 años de edad: La dosis diaria habitual es de 20-30 mg/kg/día como dosis única o bien dividida en 7.5 mg/kg cada 8 horas. La dosis diaria podría incrementarse a 40 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección. La duración del tratamiento es generalmente de 7 días.

Niños menores de 8 semanas: 15 mg/kg como dosis única diaria o dividida en 7.5 mg/kg cada 12 horas.

En recién nacidos con un período de gestación menor a 40 semanas, se puede producir una acumulación de metronidazol durante la primera semana de vida, por ello las concentraciones de metronidazol en plasma deben monitorizarse preferiblemente después de unos pocos días de tratamiento.

Tricomoniasis urogenital:

Adultos y adolescentes: 2.000 mg como dosis ó 200 mg 3 veces al día durante 7 días única ó 400 mg dos veces al día durante 5-7 días.

Niños menores de 10 años: 40 mg/kg por vía oral como dosis única ó 15-30 mg/kg/día divididos en 2-3 dosis durante 7 días; la dosis no debe exceder de 2.000 mg.

Vaginosis bacteriana:

Adolescentes:

400 mg dos veces al día durante 5-7 días o 2,000 mg como dosis única. Tanto si la pareja presenta o no signos clínicos de infección por *Trichomonas vaginalis*, es necesario que sea tratado concurrentemente, incluso en ausencia de respuesta positiva del laboratorio. (Laboratorios Fidia Farmacéutica S.L.U., 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Lambliasis, amebiasis intestinal y hepática. Tratamiento de las infecciones por anaerobios, debidas al *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens* y otras bacterias anaerobias.

Infecciones por *Trichomonas* (uretritis, vaginitis). (Laboratorios Fidia Farmacéutica S.L.U., 2023)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Pérdida de apetito, candidiasis, diarrea, mareo, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, ataxia, orina oscura, reacción tipo disulfiram con etanol, lengua peluda, hipersensibilidad, neutropenia, sabor metálico, neuropatía, pancreatitis, convulsiones, tromboflebitis, xerostomía, encefalopatía, meningitis aséptica, neuropatía óptica, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, disminución de la libido. (Medscape, 2022a)

Precauciones de uso:

Precaución en pacientes con encefalopatía hepática.

En tratamientos prolongados realizar de forma regular determinaciones hematológicas (especialmente recuentos leucocitarios).

Evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol debido al efecto Antabus.

Puede oscurecer el color de la orina (debido a la presencia de un metabolito del metronidazol).

Precaución en pacientes con enfermedades, agudas ó crónicas graves, del sistema nervioso central o periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento neurológico. Se han descrito casos de hepatotoxicidad grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos algunos casos con un desenlace mortal de aparición muy rápida tras el comienzo del tratamiento con medicamentos que contienen metronidazol para uso sistémico, en pacientes con síndrome de Cockayne. No utilizar en esta población a menos que el beneficio supere al riesgo.

Insuficiencia renal podría considerarse la reducción de la dosis. (Laboratorios Fidia Farmacéutica S.L.U., 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al metronidazol u otros antimicrobianos nitroimidazoles (aunque se ha aplicado una desensibilización cautelosa).

Durante el primer trimestre del embarazo en pacientes con tricomoniasis.

Asociado con reacciones psicóticas en pacientes alcohólicos que estaban usando disulfiram al mismo tiempo. No administre metronidazol a pacientes que hayan tomado disulfiram en las últimas dos semanas.

Reacción al alcohol similar al disulfiram, incluyendo calambres abdominales, náuseas, vómitos, dolores de cabeza y sofocos. Discontinuar consumo de alcohol o productos que contengan propilenglicol durante y durante al menos tres días después de la terapia con metronidazol.

Pacientes con síndrome de Cockayne. (Laboratorios Fidia Farmacéutica S.L.U., 2023) (Medscape, 2022b)

Interacciones:

Serías:

Avapritinib, axitinib, vacuna BCG en vivo, bosutinib, vacuna contra el cólera, cobimetinib, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, disulfiram, dronedarona, elastant, eliglustat, entrectinib, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina,

everolimus, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, infigratinib, ivabradina, lemborexante, lovastatina, lurbinectedina, mebendazol, midazolam intranasal, mobocertinib, naloxegol, neratinib, olaparib, omaveloxolona, pacritinib, pemigatinib, pexidartinib, pimozida, propilenglicol, ranolazina, selinexor, selumetinib, silodosina, simvastatina, siponimod, sirolimús, tazemetostato, tolvaptán, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, venetoclax.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, almotriptán, alprazolam, amifampridina, amiodarona, aprepitant, aripiprazol, arteméter/lumefantrina, atogepante, atorvastatina, avanafil, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bortezomib, brexpiprazol, budesónida, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de acción prolongada, buspirona, cabozantinib, cannabidiol, carbamazepina, carvedilol, colestiramina, cilostazol, cinacalcet, clopidogrel, clozapina, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, cortisona, ciclosporina, daridorexant, darifenacina, darunavir, dasatinib, deflazacort, dexametasona, diazepam, diazepam intranasal, digoxina, eletriptán, erlotinib, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etanol, etinilestradiol, etotoína, etonogestrel, etravirina, felodipina, fesoterodina, finerenona, fludrocortisona, fluorouracilo, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, guanfacina, hidrocortisona, caproato de hidroxiprogesterona (DSC), ibrutinib, ifosfamida, iloperidona, indinavir, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, ivacaftor, ivosidenib, ixabepilona, lapatinib, lefamulina, levamlodipina, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinat ferroso, lopinavir, loratadina, losartán, lumateperone, lumefantrina, maraviroc, mavacamten, mefloquina, mestranol, metadona, metilprednisolona, midazolam, naldemedina, nateglinida, nelfinavir, nicardipina, nilotinib, nisoldipino, oliceridina, palbociclib, parecoxib, pazopanib, fenitoína, prednisona, quetiapina, quinidina, repaglinida, rimegepant, ritonavir, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, saquinavir, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, solifenacina, sonidegib, disperso, sufentanilo sublingual, sulfametoxazol, sunitinib, suvorexante, tacrólimus, tadalafilo, tamoxifeno, tamsulosina, temsirolimus, tezacaftor, teofilina, tinidazol, tipranavir,

tofacinib, tolterodina, trabectedin, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, vardenafilo, verapamilo, voclosporina, zanubrutinib. (Medscape, 2022c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El metronidazol atraviesa la barrera placentaria y se desconocen sus efectos sobre la organogénesis fetal humana; el proveedor de atención médica debe considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente específico antes de prescribir la terapia

Lactancia:

El metronidazol está presente en la leche humana en concentraciones similares a los niveles séricos maternos, y los niveles séricos infantiles pueden ser cercanos o comparables a los niveles terapéuticos infantiles.

Debido al potencial de tumorigenicidad mostrado por metronidazol en estudios con ratones y ratas, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre; alternativamente, una madre lactante puede optar por extraer y desechar la leche humana durante la terapia con metronidazol y durante las 24 horas posteriores a la finalización de la terapia y alimentar a su bebé con leche humana almacenada o fórmula. (Medscape, 2022d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorios Fidia Farmacéutica S.L.U. (Marzo de 2023). *Laboratorios Fidia*

Farmacéutica S.L.U. Recuperado Mayo de 2023, de Metronidazole: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/47656/FT_47656.pdf

Medscape. (Febrero de 2022a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Metronidazole: <https://reference.medscape.com/drug/flagyl-metronidazole-342566#4>

Medscape. (Febrero de 2022b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Metronidazole: <https://reference.medscape.com/drug/flagyl-metronidazole-342566#5>

Medscape. (Febrero de 2022c). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Metronidazole: <https://reference.medscape.com/drug/flagyl-metronidazole-342566#3>

Medscape. (Febrero de 2022d). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Metronidazole: <https://reference.medscape.com/drug/flagyl-metronidazole-342566#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2023, de Metronidazol: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01XD01