

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

METRONIDAZOL 500mg Tableta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene:

Metronidazol..... 500 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

4. INFORMACIÓN CLÍNICA**4.1 Indicaciones terapéuticas**

El metronidazol es activo contra una amplia gama de microorganismos patógenos, en particular especies de *Clostridia*, *Bacteroides*, *Fusobacterias*, *Eubacterias*, cocos anaerobios y *Gardnerella vaginalis*.

También es activo contra *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Gardia lamblia*, *Balantidium coli* y *Helicobacter pylori*.

Metronidazol está indicado en adultos y niños para las siguientes indicaciones:

- 1) Prevención de infecciones post-operatorias debido a bacterias anaerobias, particularmente especies de *bacteroides* y estreptococos anaerobios.
- 2) Tratamiento de septicemia, bacteriemia, peritonitis, absceso cerebral, neumonía necrotizante, osteomielitis, sepsis puerperal, absceso pélvico, celulitis pélvica e infecciones post-operatorias de heridas de las cuales se han aislado anaerobios patógenos.
- 3) Tricomoniasis urogenital en la mujer (*Trichomonas vaginalis*) y en el hombre.
- 4) Vaginosis bacteriana (también conocida como vaginitis no específica, vaginosis anaeróbica o *Gardnerella vaginalis*).
- 5) Todas las formas de amebiasis (enfermedad intestinal y extra intestinal y quistes asintomáticos).
- 6) Giardiasis.
- 7) Gingivitis ulcerativa aguda.
- 8) Infecciones dentales agudas (por ejemplo, pericoronitis aguda e infecciones apicales agudas)
- 9) Úlceras en las piernas y úlceras por presión infectadas por anaeróbicos.
- 10) Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* asociada con úlcera péptica como parte de la terapia triple.

Se debe tener en cuenta la guía oficial sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Dosis y Vía de administración**Dosis**

Metronidazol 500mg Tableta debe usarse durante o después de las comidas, ingeridas con agua y NO SE MASTICAN.

Adultos mayores: Se recomienda precaución en los adultos mayores, especialmente en dosis elevadas, aunque se dispone de información limitada sobre la modificación de la dosificación.

Deterioro hepático: Se recomienda precaución en pacientes con encefalopatía hepática. Se debe considerar un tercio de la dosis diaria que se administra una vez al día. (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

1) Infecciones anaerobias:

Un tratamiento de 7 días debe ser satisfactorio para la mayoría de los pacientes, sin embargo, dependiendo de las evaluaciones clínicas y bacteriológicas, el médico puede decidir prolongar el tratamiento, por ejemplo, para la erradicación de la infección de los sitios que no pueden ser drenados o están expuestos a la recontaminación endógena por patógenos anaerobios en el tracto intestinal, orofaríngeo o genitales.

Niños > 8 semanas a 12 años de edad: La dosis diaria habitual es de 20-30 mg / Kg / día como dosis única o dividida en 7.5 mg / Kg cada 8 horas. La dosis diaria puede aumentarse a 40 mg / Kg, en función de la severidad de la infección. La duración del tratamiento es generalmente 7 días.

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

En recién nacidos con una edad gestacional < 40 semanas, la acumulación de metronidazol puede ocurrir durante la primera semana de vida, razón por la cual las concentraciones de metronidazol en suero deben ser preferiblemente monitoreados después de una terapia de pocos días.

Niños menores de 10 años: se debe utilizar una forma de dosificación más adecuada para este grupo de edad.

Profilaxis contra la infección anaerobia, principalmente en el contexto de la cirugía abdominal (especialmente colorrectal) y cirugía ginecológica.

Adultos: 1 g de dosis de 24 horas antes de la operación, seguido de 400 mg a intervalos de 8 horas durante las 24 horas previas a la operación, seguida de administración post-operatoria por vía intravenosa o rectal hasta que el paciente pueda ingerir las tabletas.

Niños <12 años: 20-30 mg / Kg como dosis única administrada de 1-2 horas antes de la cirugía.

Recién nacidos con una edad de gestación <40 semanas: 10 mg / Kg de peso corporal como dosis única antes de la operación.

Niños menores de 10 años: se debe utilizar una forma de dosificación más adecuada para este grupo de edad.

2) Tratamiento de infecciones establecidas:

Adultos y niños mayores de 10 años: 800 mg seguidos de 400 mg cada 8 horas.

Niños menores de 10 años: se debe utilizar una forma de dosificación más adecuada para este grupo de edad.

3) Trichomoniasis urogenital:

Donde es probable la reinfección, las parejas sexuales deben ser tratadas concomitantemente.

Adultos y adolescentes: 2000 mg en una dosis única o 200 mg 3 veces al día durante 7 días o 400 mg dos veces al día durante 5-7 días.

Niños <10 años: 40 mg / Kg por vía oral como una dosis única o 15 - 30 mg / Kg / días divididos en 2-3 dosis durante 7 días; No exceder los 2000 mg / dosis.

Niños menores de 10 años: se debe utilizar una forma de dosificación más adecuada para este grupo de edad.

4) Vaginosis bacterial

Adultos: 400 mg dos veces al día durante 7 días, o 2 g como dosis única solo por un día.

Adolescentes: 400 mg dos veces al día durante 5 a 7 días o 2000 mg en una sola dosis.

5) Amebiosis

Adultos > 10 años: 400 a 800 mg tres veces al día durante 5-10 días.

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

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

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

Alternativamente, las dosis pueden expresarse por peso corporal:

35 a 50 mg / Kg diariamente en tres dosis divididas durante 5 a 10 días, sin exceder los 2400 mg / día.

Niños menores de 7 años: se debe utilizar una forma de dosificación más adecuada para este grupo de edad.

6) Giardiasis:

Adultos > 10 años: 2000 mg una vez al día durante 3 días, o 400 mg tres veces al día durante 5 días, o 500 mg dos veces al día durante 7 a 10 días.

Niños de 7 a 10 años: 1000 mg una vez al día durante 3 días.

Niños de 3 a 7 años: 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.

Alternativamente, como se expresa en mg por Kg de peso corporal:

15-40 mg / Kg / día divididos en 2-3 dosis.

Niños menores de 7 años: se debe utilizar una forma de dosificación más adecuada para este grupo de edad.

7) Gingivitis ulcerativa aguda (para duración de 3 días):

Adultos y niños mayores de 10 años: 200 mg tres veces al día.

Niños menores de 10 años: se debe utilizar una forma de dosificación más adecuada para esta edad.

8) Infecciones dentales agudas (para duración de 3-7 días):

Adultos y niños mayores de 10 años: 200 mg tres veces al día.

9) Úlceras en las piernas y úlceras por presión (para una duración de 7 días):

Adultos y niños mayores de 10 años: 400 mg tres veces al día.

10) Tratamiento de *Helicobacter pylori* en pacientes infectados.

Como parte de una terapia de combinación, 20 mg / Kg / día no debe exceder 500 mg dos veces al día durante 7-14 días. Las guías oficiales deben ser consultadas antes de iniciar la terapia.

Vía de administración

Vía Oral.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a nitroimidazoles, metronidazol o cualquiera de los excipientes de Metronidazol 500mg Tableta incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo - El metronidazol no debe utilizarse en el primer trimestre en pacientes con tricomoniasis o vaginosis bacteriana (ver *Fertilidad, Embarazo y lactancia*).
- La lactancia materna deberá ser interrumpida durante 12-24 horas cuando se utiliza la terapia de dosis única alta (ejemplo, 2g) (ver *Fertilidad, Embarazo y lactancia*).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Existe la posibilidad que después de que *Trichomonas vaginalis* haya sido eliminada una infección gonocócica pueda persistir.
- Se debe advertir a los pacientes que el metronidazol puede oscurecer la orina. Para obtener información sobre insuficiencia renal y hepática, consulte la sección *Dosis y Vía de Administración*.
- Debido a la evidencia inadecuada sobre el riesgo de mutagenicidad en humanos (ver *Datos Preclínicos sobre Seguridad*), se debe considerar cuidadosamente el uso de metronidazol para un tratamiento más prolongado del habitual.
- *Neuropatía (central y periférica)*: se recomiendan un control clínico y de laboratorio regular (especialmente el recuento de leucocitos) si se considera necesaria la administración de metronidazol durante más de 10 días y se debe controlar a los pacientes para detectar reacciones adversas, como neuropatía periférica o central (tales como parestesia, ataxia, mareos, vértigo, ataques convulsivos).
- Metronidazol debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedades activa o crónica grave del sistema nervioso central y periférico debido al riesgo de agravamiento neurológico.
- Los pacientes deben abstenerse de consumir alcohol por lo menos 48 horas después de interrumpir el tratamiento con metronidazol. Se ha producido una reacción de tipo disulfiram con hipotensión y enrojecimiento (ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).
- Precaución en pacientes con epilepsia o en aquellos que hayan tenido convulsiones, ya que las dosis altas de metronidazol pueden inducir a convulsiones.
- Se recomienda la consideración del beneficio terapéutico contra el riesgo de neuropatía periférica con una terapia continua para afecciones crónicas.
- *Hepatotoxicidad en pacientes con síndrome de Cockayne*: Se han notificado casos de hepatotoxicidad grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos casos con desenlace fatal y aparición muy rápida después del inicio del tratamiento en pacientes con síndrome de Cockayne, con productos que contienen metronidazol para uso sistémico. En esta población, no se debe utilizar metronidazol a menos que se considere que el beneficio supera el riesgo y si no hay un tratamiento alternativo disponible. Las pruebas de función hepática deben realizarse justo antes del inicio del tratamiento, durante y después del final del tratamiento hasta que la función hepática esté dentro de los rangos normales o hasta que se alcancen los valores basales. Si las pruebas de función hepática aumentan notablemente durante el tratamiento, se debe suspender el medicamento. Se debe aconsejar a los pacientes con síndrome de Cockayne que informen inmediatamente a su médico de cualquier síntoma de posible lesión hepática y que dejen de usar metronidazol (ver *Reacciones adversas*).
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: Se han notificado casos de reacciones cutáneas ampollasas graves con metronidazol, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) o la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si se presentan síntomas o signos de SSJ, NET o PEGA, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con metronidazol.

Interferencia con pruebas de laboratorio

El metronidazol puede interferir con ciertos tipos de determinaciones analíticas en sangre (aminotransferasa [ALT], aspartato aminotransferasa [AST], lactato deshidrogenasa [LDH], triglicéridos, glucosa), lo que puede dar lugar a resultados falsos negativos o anormalmente bajos. Estas determinaciones analíticas se basan en una disminución de la absorbancia ultravioleta, hecho que se produce cuando el hidrógeno de nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) se oxida a nicotinamida adenina dinucleótido (NAD). La interferencia se debe a la similitud en los picos de absorción de NADH (340 nm) y metronidazol (322 nm) a pH 7.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mal absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben usar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- *Alcohol*: Se debe advertir a los pacientes que no tomen alcohol durante el tratamiento con metronidazol y por lo menos 48 horas después debido a la posibilidad de una reacción similar al disulfiram (efecto antabus).
- *Disulfiram*: Se han informado reacciones psicóticas en pacientes que usaban metronidazol y disulfiram simultáneamente.
- *Terapia con anticoagulantes orales (tipo warfarina)*: Se ha informado cierta potenciación de la terapia anticoagulante cuando se ha utilizado metronidazol con anticoagulantes orales de tipo warfarina. Es posible que sea necesario reducir la dosis de este último. Se deben controlar los tiempos de protrombina. No hay interacción con la heparina.
- *Litio*: Se ha informado retención de litio acompañada de evidencia de posible daño renal en pacientes tratados simultáneamente con litio y metronidazol. El tratamiento con litio debe reducirse o retirarse antes de administrar metronidazol. Se deben controlar las concentraciones plasmáticas de litio, creatinina y electrolitos en pacientes bajo tratamiento con litio mientras reciben metronidazol.
- *Fenitoína y fenobarbital*: Los pacientes que reciben fenobarbital o fenitoína metabolizan el metronidazol a un ritmo mucho mayor de lo normal, lo que reduce la vida media a aproximadamente 3 horas. Primidona acelera el metabolismo del metronidazol provocando concentraciones plasmáticas reducidas.
- *5-fluorouracilo*: El metronidazol reduce el aclaramiento de 5-fluorouracilo y, por lo tanto, puede provocar un aumento de la toxicidad del 5-fluorouracilo.
- *Ciclosporina*: los pacientes que reciben ciclosporina tienen riesgo de presentar niveles séricos elevados de ciclosporina. La ciclosporina sérica y la creatinina sérica deben controlarse estrechamente cuando sea necesaria la coadministración.
- *Busulfán*: Los niveles plasmáticos de busulfán pueden aumentar con el metronidazol, lo que puede provocar una toxicidad grave por busulfán.
- *Medicamentos que prolongan el intervalo QT*: Se ha informado prolongación del QT, particularmente cuando se administró metronidazol con medicamentos con potencial para prolongar el intervalo QT.

4.6 Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Hay una inadecuada evidencia de la seguridad de metronidazol en el embarazo, pero ha estado en amplio uso por varios años sin una aparente consecuencia dañina. Sin embargo, el metronidazol, al igual que otros medicamentos, no debe administrarse durante el embarazo ni durante la lactancia a menos que el médico lo considere imprescindible; en estas circunstancias no se recomiendan los regímenes cortos y de dosis altas.

Embarazo

El metronidazol está contraindicado en el primer trimestre (ver *Contraindicaciones*) y debe utilizarse con precaución en el segundo y tercer trimestre cuando se utiliza para tratar la tricomoniasis o la vaginosis bacteriana (ver *Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo*).

Para todas las demás indicaciones, el metronidazol sólo debe utilizarse si los beneficios superan los riesgos o si no hay otra alternativa disponible, especialmente en el primer trimestre.

Lactancia

Es aconsejable interrumpir la lactancia de 12-24 horas después de haber interrumpido el tratamiento con metronidazol (ver *Contraindicaciones*).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

Se debe advertir a los pacientes sobre la posibilidad de sufrir somnolencia, mareos, vértigo, confusión, alucinaciones, convulsiones o trastornos visuales transitorios, y se les debe recomendar que no conduzcan ni utilicen maquinaria si se presentan estos síntomas.

4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas que se enumeran a continuación se define mediante la siguiente convención:

Muy comunes ($\geq 1/10$); comunes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco comunes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10000$), desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas graves ocurren raramente con los regímenes estándar recomendados.

Se recomienda a los médicos que contemplan una terapia continua para el alivio de enfermedades crónicas, durante períodos más prolongados que los recomendados, que consideren el posible beneficio terapéutico frente al riesgo de neuropatía periférica.

Clase de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Desordenes de sangre y sistema linfático	Muy raros	Agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia.
	Desconocidos	Leucopenia
Desordenes del sistema inmune	Raros	Anafilaxis
	Desconocidos	Angiodema, urticaria, fiebre.
Desordenes del metabolismo y nutrición	Desconocidos	Anorexia
Desordenes psiquiátricos	Muy raros	Desordenes psicóticos, incluyendo confusiones y alucinaciones.
	Desconocidos	Ánimo deprimido
Desordenes del sistema nervioso	Muy raros	Encefalopatía (por ejemplo, confusión, fiebre, vértigo, dolor de cabeza, alucinaciones, parálisis, sensibilidad a la luz, trastornos de la vista y el movimiento, rigidez del cuello) y síndrome cerebeloso subagudo (por ejemplo, ataxia, disartria, deterioro de la marcha, nistagmo y temblor) que puede resolverse con la discontinuación del medicamento, somnolencia, mareos, convulsiones, dolores de cabeza.
	Desconocidos	Durante el tratamiento intensivo y/o prolongado con metronidazol, se han notificado neuropatía sensorial periférica o convulsiones epileptiformes transitorias. En la mayoría de los casos, la neuropatía desapareció después de suspender el tratamiento o cuando se redujo la dosis; meningitis aséptica, vértigo
Desordenes visuales	Muy raros	Trastornos de la visión como diplopía, miopía, que en la mayoría de los casos es transitoria.
	Desconocidos	Neuropatía/neuritis óptica
Desordenes del laberinto y del oído	Desconocidos	Discapacidad auditiva/pérdida de audición (incluyendo neurosensorial), tinnitus
Desordenes cardíacos	Desconocidos	Se ha reportado prolongación del intervalo QT (particularmente cuando se administró metronidazol con medicamentos con potencial para prolongar el intervalo QT)
Desordenes gastrointestinales	Desconocidos	Trastornos del gusto, mucositis oral, lengua peluda, náuseas, vómitos, alteraciones gastrointestinales como dolor epigástrico y diarrea.
Desordenes hepatobiliares	Muy raros	Aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), hepatitis colestásica o mixta y lesión hepática hepatocelular, ictericia y pancreatitis reversible con la abstinencia del fármaco; Se han notificado casos de insuficiencia hepática que requirieron trasplante de hígado

		en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos.
Desordenes de la piel y tejido subcutáneo	Muy raros	Erupciones cutáneas, erupciones pustulosas, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), prurito, enrojecimiento.
	Desconocidos	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) o necrólisis epidérmica tóxica (NET), erupción medicamentosa fija
Desordenes musculoesqueléticos, tejido conectivo y óseos	Muy raros	Mialgia, artralgia.
Desordenes renales y urinarios	Muy raros	Oscurecimiento de la orina (debido al metabolito del metronidazol).

En pacientes con síndrome de Cockayne se han reportado casos de hepatotoxicidad irreversible grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos casos con desenlace mortal y de aparición muy rápida tras el inicio del uso sistémico de metronidazol (ver *Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo*).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>.

4.9 Sobredosis

Características:

Náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, sabor metálico, dolor de cabeza, mareos y ocasionalmente insomnio y somnolencia. Raramente se ha informado un aumento transitorio de la actividad de las enzimas hepáticas.

Se han notificado convulsiones epileptiformes transitorias después de un tratamiento intensivo o prolongado. Otros efectos adversos que ocurren en estas circunstancias incluyen neuropatía motora periférica, discrasias sanguíneas y daño hepático.

Se ha informado que la combinación de alcohol y metronidazol causa reacciones de tipo disulfiram en aproximadamente el 10% de los individuos con aparición repentina de excitación, mareos, enrojecimiento, náuseas, dolor de cabeza, hipotensión y disnea. Sin embargo, se ha cuestionado el mecanismo de esta reacción.

Tratamiento:

Es poco probable que sea necesario.

Las reacciones de tipo disulfiram deben tratarse con líquidos intravenosos y expansores de plasma si es necesario. Sintomático y de apoyo.

En casos más graves:

1. Las convulsiones breves y únicas no requieren tratamiento. Si el monitoreo es frecuente o prolongado con diazepam intravenoso (10-20 mg en adultos; 0,1-0,3 mg / kg de peso corporal) o lorazepam (4 mg en un adulto y 0,05 mg / kg en un niño). Administrar oxígeno y corregir las alteraciones ácido-base y metabólicas según sea necesario.
2. Otras medidas según lo indicado por la condición clínica del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: *Derivados del nitroimidazol.*

Código ATC: *PO1A B01*

Mecanismo de acción

El metronidazol tiene acciones antiprotozoarias y antibacterianas y es eficaz contra *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* y otros protozoos, incluidos *Entamoeba histolytica*, *Gardia lamblia* y contra bacterias anaeróbicas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El metronidazol se absorbe fácilmente después de la administración por vía oral y la biodisponibilidad es del 90-100%. Las concentraciones plasmáticas máximas ocurren después de 20 minutos a 3 horas. La absorción puede retrasarse, pero no se reduce en general, mediante la administración con alimentos.

Distribución

El metronidazol se distribuye ampliamente. Aparece en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales. También atraviesa la placenta y entra rápidamente en la circulación fetal. No más del 20% está unido a proteínas plasmáticas.

Biotransformación

El metronidazol se metaboliza en el hígado por oxidación de la cadena lateral y la formación de glucurónido. La vida media de metronidazol es 6.5 ± 2.9 horas. Se reporta que la vida media del metronidazol es más prolongada en los neonatos y en pacientes con enfermedad hepática grave.

Eliminación

La mayor parte de una dosis de metronidazol se excreta en la orina, principalmente como metabolitos; una pequeña cantidad aparece en las heces. Se puede usar metronidazol en la insuficiencia renal crónica; es eliminado rápidamente del plasma por diálisis. El metronidazol es excretado en la leche, pero la ingesta de un lactante de una madre que recibe la dosis normal sería considerablemente menor que la dosis terapéutica para infantes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha demostrado que metronidazol es carcinógeno en el ratón y en la rata después de la administración oral crónica sin embargo estudios similares en hámster han dado resultados negativos. Los estudios epidemiológicos no han provisto una clara evidencia de un riesgo carcinogénico incrementado en humanos.

Se ha demostrado que metronidazol es mutagénico en bacterias *in vitro*. En estudios conducidos en células mamíferas *in vitro* también como en roedores y humanos *in vivo*, hubo una evidencia inadecuada de un efecto mutagénico del metronidazol, con algunos estudios reportando efectos mutagénicos, mientras que otros estudios fueron negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Almidón de maíz
- Sacarosa
- Dextrina
- Hidroxipropilcelulosa
- Agua purificada
- Lauril sulfato de sodio
- Almidón glicolato de sodio (Tipo A)
- Dióxido de silicio (anhidro)
- Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

Ninguna.

6.3 Periodo de validez

03 Años.

6.4 Precauciones especiales de conservación y manipulación

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón dúplex por 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 100, 500 y 1000 tabletas en blíster de PVC ámbar y aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

6.7 Fabricante y Titular de la Autorización de Comercialización

Fabricado por: **CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD. - CHINA**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A – Santa Genoveva. Lurín.

Lima – Perú.

Teléf.: 626-8600

Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

7. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

09/2025