

## FICHA TÉCNICA

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Metronidazol 500 mg 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 *Bacteroides*, *Fusobacteria*, *Clostridia*, *Eubacteria*, cocos anaerobios y *Gardnerella vaginalis*. También es activo contra *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Gardia lamblia*, *Balantidium coli* y *Helicobacter pylori*.

Metronidazol 500 mg Tableta está indicado en adultos y niños para lo siguiente:

- a) Prevención de infecciones postoperatorias debido a bacterias anaerobias, particularmente especies de *Bacteroides* y estreptococos anaerobios.
- b) Tratamiento de la septicemia, bacteriemia, peritonitis, absceso cerebral, neumonía necrotizante, osteomielitis, sepsis puerperal, absceso pélvico, celulitis pélvica e infecciones de heridas postoperatorias de las que se han aislado anaerobios patógenos.
- c) Tricomoniasis urogenital en la mujer (*Trichomonas vaginalis*) y en el hombre.
- d) Vaginosis bacteriana (también conocida como vaginitis inespecífica, vaginosis anaeróbica o *Gardnerella vaginalis*).
- e) Todas las formas de amebiasis (enfermedad intestinal y extraintestinal y expulsores de quistes asintomáticos).
- f) Giardiasis.
- g) Gingivitis ulcerosa aguda.
- h) Infecciones dentales agudas (por ejemplo, pericoronitis aguda e infecciones apicales agudas).
- i) Úlceras en las piernas y úlceras por presión infectadas por anaerobios.
- j) Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* asociada a úlcera péptica como parte de la triple terapia.

Se debe considerar guías oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

**4.2. Dosis y Vía de Administración****Dosis**

Las tabletas de Metronidazol 500 mg Tableta deben tomarse durante o después de las comidas, tragarse con agua y NO MASTICARSE.

**Ancianos:** Se recomienda precaución en ancianos, especialmente con dosis altas, aunque la información disponible sobre la modificación de la dosis es limitada.

**Insuficiencia hepática:** Se recomienda precaución en pacientes con encefalopatía hepática. Se debe considerar administrar un tercio de la dosis diaria una vez al día (Ver sección 4.4).

**a) Infecciones anaerobias:**

El tratamiento durante 7 días debería ser satisfactorio para la mayoría de los pacientes, pero, dependiendo de las evaluaciones clínicas y bacteriológicas, el médico puede decidir prolongar el tratamiento, por ejemplo, para la erradicación de la infección de sitios que no se pueden drenar o que son propensos a la recontaminación endógena por patógenos anaerobios del intestino, la orofaringe o el tracto genital.

*Niños mayores de 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, dependiendo de la gravedad de la infección.

La duración del tratamiento suele ser de 7 días.

*Niños menores de 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, por lo que es preferible monitorizar las concentraciones séricas de metronidazol después de unos días de tratamiento.

*Niños menores de 10 años:* Se debe utilizar una forma farmacéutica más adecuada para este grupo de edad.

**Profilaxis contra infecciones anaerobias,** principalmente en el contexto de cirugía abdominal (especialmente colorrectal) y ginecológica.

*Adultos:* 1 g de dosis inicial 24 horas antes de la operación, seguida de 400 mg a intervalos de 8 horas durante las 24 horas previas a la operación, seguida de administración intravenosa o rectal postoperatoria hasta que el paciente pueda tomar comprimidos.

*Niños menores de 12 años:* 20 - 30 mg/kg en dosis única administrada 1 - 2 horas antes de la cirugía.

*Recién nacidos con una edad gestacional menor de 40 semanas:* 10 mg/kg de peso corporal en dosis única antes de la operación.

*Niños menores de 10 años:* Se debe utilizar una forma farmacéutica más adecuada para este grupo de edad.

**b) 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 farmacéutica más adecuada para este grupo de edad.

**c) Tricomoniasis urogenital:**

Cuando exista probabilidad de reinfección, se debe tratar simultáneamente a las parejas sexuales.

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

*Niños menores de 10 años:* 40 mg/kg por vía oral en una sola dosis o 15 - 30 mg/kg/día divididos en 2 - 3 dosis durante 7 días; no superar los 2000 mg/dosis.

*Niños menores de 10 años:* Se debe utilizar una forma farmacéutica más adecuada para este grupo de edad.

**d) Vaginosis bacteriana:**

*Adultos:* 400 mg dos veces al día durante 7 días, o 2 g en una sola dosis durante un solo día.

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

**e) Amebiasis:**

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

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

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

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

Alternativamente, las dosis pueden expresarse en función del peso corporal:

35 a 50 mg/kg al día en 3 dosis divididas durante 5 a 10 días, sin exceder los 2400 mg/día.

*Niños menores de 7 años:* Se debe utilizar una forma farmacéutica más adecuada para este grupo de edad.

**f) Giardiasis:**

*Adultos mayores de 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, expresado 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 farmacéutica más adecuada para este grupo de edad.

**g) Gingivitis ulcerosa aguda (para una 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 farmacéutica más adecuada para esta edad.

**h) Infecciones dentales agudas (para una duración de 3 a 7 días):**

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

**i) 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.

**j) Tratamiento de *Helicobacter pylori* en pacientes infectados**

Como parte de una terapia combinada, 20 mg/kg/día sin exceder los 500 mg dos veces al día durante 7 - 14 días. Se deben consultar las directrices oficiales antes de iniciar la terapia.

**Vía de administración**

Oral

**4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad conocida a los nitroimidazoles, al metronidazol o a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1.
- Embarazo: El metronidazol no debe utilizarse durante el primer trimestre en pacientes con tricomoniasis o vaginosis bacteriana (Ver sección 4.6).
- Se debe interrumpir la lactancia durante 12 - 24 horas cuando se utilice una dosis única alta (por ejemplo, 2 g) (Ver sección 4.6).

**4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo**

- Existe la posibilidad de que, tras la eliminación de *Trichomonas vaginalis*, persista una infección gonocócica.
- Se debe advertir a los pacientes de que el metronidazol puede oscurecer la orina. Para obtener información sobre la insuficiencia renal y hepática, consulte la sección 4.2.
- Debido a la falta de evidencia sobre el riesgo de mutagenicidad en humanos (Ver sección 5.3), se debe considerar cuidadosamente el uso de metronidazol para tratamientos más prolongados de lo habitual.
- *Neuropatía (central y periférica)*: Se recomienda realizar un seguimiento clínico y analítico periódico (especialmente del recuento leucocitario) si se considera necesario administrar metronidazol durante más de 10 días, y se debe vigilar a los pacientes por si aparecen reacciones adversas, como neuropatía periférica o central (por ejemplo, parestesia, ataxia, mareos, vértigo, convulsiones).
- El metronidazol debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad activa o crónica grave del sistema nervioso periférico y central debido al riesgo de agravamiento neurológico.
- Los pacientes deben abstenerse de consumir alcohol durante al menos 48 horas después de interrumpir el tratamiento con metronidazol. Se han producido reacciones similares a las del disulfiram, con hipotensión y enrojecimiento (Ver sección 4.5).
- Se recomienda precaución en pacientes con epilepsia o que hayan sufrido convulsiones, ya que las dosis altas de metronidazol pueden provocar convulsiones.
- Se recomienda sopesar los beneficios terapéuticos frente al riesgo de neuropatía periférica en el tratamiento continuo de afecciones crónicas.
- *Hepatotoxicidad en pacientes con síndrome de Cockayne*: Se han notificado casos de hepatotoxicidad grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos casos con desenlace mortal y aparición muy rápida tras el 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 los beneficios superan los riesgos y no se disponga de ningún tratamiento alternativo. Deben realizarse pruebas de función

hepática justo antes del inicio del tratamiento, durante y después del final del tratamiento, hasta que la función hepática se encuentre dentro de los rangos normales o hasta que se alcancen los valores basales. Si las pruebas de función hepática se elevan notablemente durante el tratamiento, debe suspenderse 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 tomar metronidazol (Ver sección 4.8).

- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Se han notificado casos de reacciones cutáneas ampollas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), con el uso de metronidazol. Si se presentan síntomas o signos de SSJ, NET o PEAG, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con metronidazol.

#### *Interferencia con pruebas de laboratorio*

El metronidazol puede interferir con determinados tipos de análisis de 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, un hecho que se produce cuando el nicotinamida adenina dinucleótido hidrógeno (NADH) se oxida a nicotinamida adenina dinucleótido (NAD). La interferencia se debe a la similitud en los picos de absorción del NADH (340 nm) y el metronidazol (322 nm) a pH 7.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por tableta; esto es , esencialmente “ exento de sodio”.

#### **4.5. Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción**

- *Alcohol:* Se debe advertir a los pacientes que no consuman alcohol durante el tratamiento con metronidazol y durante al menos 48 horas después, debido a la posibilidad de una reacción similar al disulfiram (efecto antabus).
- *Disulfiram:* Se han notificado reacciones psicóticas en pacientes que tomaban metronidazol y disulfiram simultáneamente.
- *Tratamiento anticoagulante oral (tipo warfarina):* Se ha notificado cierta potenciación del tratamiento anticoagulante cuando se ha utilizado metronidazol con anticoagulantes orales del tipo warfarina. Puede ser necesario reducir la dosis de estos últimos. Se debe controlar el tiempo de protrombina. No hay interacción con la heparina.
- *Litio:* Se han notificado casos de retención de litio acompañada de signos de posible daño renal en pacientes tratados simultáneamente con litio y metronidazol. El tratamiento con litio debe reducirse gradualmente o suspenderse antes de administrar metronidazol. Se debe controlar la concentración plasmática de litio, creatinina y electrolitos en pacientes en 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. La primidona acelera el metabolismo del metronidazol, lo que provoca una reducción de las concentraciones plasmáticas.
- *5-fluorouracilo:* El metronidazol reduce el aclaramiento del 5-fluorouracilo y, por lo tanto, puede provocar un aumento de la toxicidad del 5-fluorouracilo.
- *Ciclosporina:* Los pacientes que reciben ciclosporina corren el riesgo de presentar niveles séricos elevados de ciclosporina. Se debe controlar estrechamente la ciclosporina sérica y la creatinina sérica cuando sea necesaria la administración conjunta.
- *Busulfán:* El metronidazol puede aumentar los niveles plasmáticos de busulfán, lo que puede provocar una toxicidad grave por busulfán.
- *Fármacos que prolongan el intervalo QT:* Se ha notificado prolongación del intervalo QT, especialmente cuando se administró metronidazol con fármacos que pueden prolongar el intervalo QT.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No hay pruebas suficientes sobre la seguridad del metronidazol durante el embarazo, pero se ha utilizado ampliamente durante muchos años sin consecuencias aparentes.

No obstante, al igual que otros medicamentos, el metronidazol no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que el médico lo considere esencial; en estas circunstancias, no se recomiendan los tratamientos cortos con dosis elevadas.

#### Embarazo

El metronidazol está contraindicado durante el primer trimestre (Ver sección 4.3) y debe utilizarse con precaución durante el segundo y tercer trimestre cuando se emplea para tratar la tricomoniasis o la vaginosis bacteriana (Ver sección 4.4).

Para todas las demás indicaciones, el metronidazol solo debe utilizarse si los beneficios superan los riesgos o si no existe ninguna otra alternativa, especialmente durante el primer trimestre.

#### Lactancia

Se recomienda interrumpir la lactancia hasta 12 - 24 horas después de haber suspendido el tratamiento con metronidazol (Ver sección 4.3).

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

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

#### 4.8. Reacciones Adversas

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

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ )

Muy raros ( $< 1/10\ 000$ )

Frecuencia desconocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas graves se producen en raras ocasiones con los regímenes estándar recomendados.

Se recomienda a los médicos que contemplen la posibilidad de un tratamiento continuo para el alivio de afecciones crónicas, durante períodos más largos que los recomendados, que sopesen los posibles beneficios terapéuticos frente al riesgo de neuropatía periférica.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Muy raro	Agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia
	Frecuencia desconocida	Leucopenia
Trastornos del sistema inmunitario	Raro	Anafilaxia
	Frecuencia desconocida	Angioedema, urticaria, fiebre
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Frecuencia desconocida	Anorexia
Trastornos psiquiátricos	Muy raro	Trastornos psicóticos, incluyendo confusión y alucinaciones.
	Frecuencia desconocida	Estado de ánimo depresivo
Trastornos del sistema nervioso	Muy raro	Encefalopatía (por ejemplo, confusión, fiebre, vértigo, dolor de cabeza, alucinaciones, parálisis, sensibilidad a la luz, trastornos de la vista y del movimiento, rigidez de nuca) y síndrome cerebeloso subagudo (por ejemplo, ataxia, disartria, trastornos de la marcha, nistagmo y temblor), que pueden desaparecer al suspender el medicamento; somnolencia, mareos, convulsiones, dolores de cabeza.
	Frecuencia desconocida	Durante el tratamiento intensivo y/o prolongado con metronidazol, se han notificado casos de neuropatía sensorial periférica o convulsiones epileptiformes transitorias. En la mayoría de los casos, la neuropatía desapareció tras interrumpir el tratamiento o reducir la dosis; meningitis aséptica, vértigo.

<b>Trastornos oculares</b>	Muy raro	Trastornos de la visión como diplopía, miopía, que en la mayoría de los casos es transitoria.
	Frecuencia desconocida	Neuropatía óptica/neuritis
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	Frecuencia desconocida	Discapacidad auditiva/pérdida auditiva (incluida la neurosensorial), tinnitus
<b>Trastornos cardíacos</b>	Frecuencia desconocida	Se ha informado de prolongación del intervalo QT (especialmente cuando se administró metronidazol junto con fármacos que pueden prolongar el intervalo QT).
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Frecuencia desconocida	Trastornos del gusto, mucositis oral, lengua saburral, náuseas, vómitos, trastornos gastrointestinales como dolor epigástrico y diarrea.
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Muy raro	Aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), hepatitis colestásica o mixta y lesión hepática hepatocelular, ictericia y pancreatitis reversible tras la retirada del fármaco; se han notificado casos de insuficiencia hepática que han requerido un trasplante de hígado en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Muy raro	Erupciones cutáneas, erupciones pustulosas, pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), prurito, enrojecimiento.
	Frecuencia desconocida	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) o necrólisis epidérmica tóxica (NET), erupción fija por medicamentos.
<b>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos</b>	Muy raro	Mialgia, artralgia
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Muy raro	Oscurecimiento de la orina (debido al metabolito del metronidazol)

Se han notificado casos de hepatotoxicidad grave irreversible/insuficiencia hepática aguda, incluidos casos con desenlace mortal y aparición muy rápida tras el inicio del uso sistémico de metronidazol, en pacientes con síndrome de Cockayne (Ver sección 4.4).

#### **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](mailto: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, cefalea, mareos y, ocasionalmente, insomnio y somnolencia. En raras ocasiones se ha notificado un aumento transitorio de la actividad de las enzimas hepáticas.

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

Se ha descrito que la combinación de alcohol y metronidazol causa reacciones similares a las del disulfiram en aproximadamente el 10 % de los pacientes, con inicio repentino de excitación, mareos, sofocos, náuseas, cefalea, hipotensión y disnea. Sin embargo, se ha cuestionado el mecanismo de esta reacción.

Tratamiento:

Es improbable que se requiera.

Las reacciones similares a las del disulfiram deben tratarse con líquidos intravenosos y expansores plasmáticos si es necesario. Sintomático y de soporte.

En casos más graves:

- a) Las convulsiones breves y aisladas no requieren tratamiento. En caso de control 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 adultos y 0.05 mg/kg en niños), administrar oxígeno y corregir las alteraciones acido-base y metabólicas según sea necesario.
- b) Otras medidas según lo indique el estado clínico del paciente.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de nitroimidazol. Código ATC: P01AB01.

#### Mecanismo de acción

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

### 5.2. Propiedades Farmacocinéticas

#### Absorción

El metronidazol se absorbe fácilmente tras su administración oral y su biodisponibilidad es del 90 - 100 %. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 20 minutos y 3 horas después. Tras la administración con alimentos la absorción puede retrasarse, pero no se reduce en general.

#### Distribución

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

#### Biotransformación

El metronidazol se metaboliza en el hígado mediante oxidación de la cadena lateral y formación de glucurónidos. Su vida media es de  $6.5 \pm 2.9$  horas. Se ha informado que su vida media es más prolongada en neonatos y pacientes con hepatopatía grave.

#### Eliminación

La mayor parte de una dosis de metronidazol se excreta en la orina, principalmente en forma de metabolitos; una pequeña cantidad aparece en las heces. El metronidazol puede utilizarse en la insuficiencia renal crónica; se elimina rápidamente del plasma mediante diálisis. El metronidazol se excreta en la leche, pero la ingesta del lactante de una madre que recibe una dosis normal sería considerablemente menor que la dosis terapéutica para lactantes.

### 5.3. Datos Preclínicos sobre Seguridad

Se ha demostrado que el metronidazol es carcinogénico en ratones y ratas tras la administración oral crónica. Sin embargo, estudios similares en hámsteres han arrojado resultados negativos. Los estudios epidemiológicos no han aportado evidencia clara de un mayor riesgo carcinogénico en humanos.

El metronidazol ha demostrado ser mutagénico en bacterias in vitro. En estudios realizados in vitro en células de mamíferos, así como in vivo en roedores o humanos, no se encontró evidencia suficiente de un efecto mutagénico del metronidazol; algunos estudios informaron efectos mutagénicos, mientras que otros fueron negativos.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de Excipientes

- Dextrina
- Celulosa microcristalina

- Almidón de maíz
- Agua purificada
- Estearato de magnesio
- Almidón glicolato de sodio (Tipo A)

## 6.2. Incompatibilidades

No aplica

## 6.3. Tiempo de vida útil

03 años.

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

## 6.4. Precauciones Especiales de Conservación y Manipulación

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

*No utilizar el producto si se observan signos visibles de deterioro.*

*Manténgase fuera del alcance de los niños.*

## 6.5. Naturaleza y Contenido del Envase

Caja de cartón por 10, 100 y 500 tabletas en envase blíster de PVC ámbar y aluminio.

## 6.6. Precauciones Especiales de Eliminación y otras Manipulaciones

*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; caso contrario, consulte a su médico o farmacéutico.*

## 7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: CISEN 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>

## 8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Noviembre, 2025