

**METRONIDAZOL 0,5%**

Medicamento Genérico Lei nº 9.787/99

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável estéril e apirogênica.

Apresentação:

Solução de Metronidazol a 0,5%, em Bolsas de PVC ou em Frascos de Polietileno, ambos de 100 mL em sistema fechado.

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO: Cada 100 mL contém:

Metronidazol.....500 mg
Excipientes q.s.p 100 mL: cloreto de sódio; fosfato de sódio dibásico 12 H₂O; ácido cítrico H₂O, água para injetáveis.
OSMOLARIDADE.....297 mOsm/L
CONTEÚDO ELETROLÍTICO:
Sódio.....135,0mEq/L
Cloreto.....126,6 mEq/L
Fosfato.....12,6 mEq/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE SERVE ESTE MEDICAMENTO?**

O metronidazol está indicado na profilaxia e tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbicas como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios. Está indicado também na prevenção e tratamento das infecções pós-cirúrgicas, nas quais os anaeróbios tenham sido identificados ou suspeitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O medicamento Metronidazol injetável é indicado na profilaxia e tratamento das infecções causadas por bactérias aneróbicas como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp*; e cocos anaeróbios. Está indicado também na prevenção e tratamento de infecções pós-cirúrgicas, nas quais os aneróbios tenham sido identificados ou suspeitados.

O metronidazol é um anti-infeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta os seguintes espectros de atividade antimicrobiana:

- Espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis): *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp*, *Bacteroides sp*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*.

- Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium*, *Eubacterium*.

- Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas das espécies são resistentes): *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

- Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica*, *Tricomonas vaginalis*, *Giárdia intestinalis*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O metronidazol é contraindicado em pacientes com



histórico de hipersensibilidade ao metronidazol ou outros derivados nitroimidazólicos, em pacientes que estejam tomando corticosteroides e soluções que contenham sódio em pacientes com pré-disposição à edemas.

Gravidez: Categoria de risco B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uma vez aberta, a bolsa de Metronidazol injetável deve ser utilizada imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente reutilizado em pacientes. Não reutilizar a embalagem.

O uso do metronidazol para tratamento de duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos (sangue) regularmente, principalmente contagem de leucócitos, seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão) ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (tontura) e crises convulsivas.

O Metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos do Metronidazol).

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido a possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antibuse), com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado), hepatotoxicidade/insuficiência hepática aguda, (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne (doenças hereditária rara, caracterizada por anomalias entre os quais: transtornos de fotosensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e dependendo da gravidade, morte precoce usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível Os testes da função hepática devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função hepática esteja dentro dos limites normais até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes de função hepática se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado. Os pacientes em Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a reportar imediatamente ao seu médico,



quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado e parar de utilizar o metronidazol.

Gravidez e amamentação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana (formação de células que estão formando o feto) ainda são desconhecidos.

Gravidez: Categoria de risco B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Uso Em Idosos: Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

O metronidazol deve ser administrado com cautela e, pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática), pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação do seu médico

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas casos estes sintomas ocorram: confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais (vide 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?)

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **Álcool:** bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e, no mínimo, 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antibuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

- **Dissulfiram:** foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

- **Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina):** potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

- **Lítio:** os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

- **Ciclossporina:** risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclossporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

- **Fenitoína ou fenobarbital:** aumento da



eliminação de metronidazol resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

- **5-fluorouracil:** diminuição do clearance do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

- **Bussulfano:** os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

- **Interação com alimentos:** a absorção do Metronidazol não é afetada pela ingestão de alimentos. Evitar administração simultânea

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O metronidazol deve ser mantido em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz e umidade. Manter o produto em sua embalagem original. Manipule com cuidado. Produto frágil.

Prazo de validade: o produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após aberto, use-o imediatamente.

Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente reutilizado em pacientes

Características do medicamento:

Líquido límpido, levemente amarelado e isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.

Aspectos físicos e características organolépticas do produto: Solução límpida, incolor, inodora, livre de partículas estranhas e turbidez.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DE ALCENCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deverá ser manipulado e administrado exclusivamente por profissionais especializados.

Em caso de dúvidas consulte o seu médico.

O Metronidazol pode ser administrado isolado ou concomitantemente (mas separadamente) com outros agentes antibacterianos. A perfusão deve ser feita à razão de 5,0 mL por minuto.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 bolsa plástica de 100 mL (500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa a cada 8 horas ou 3 bolsas de 100,0 mL em dose única.



Crianças menores de 12 anos: mesmo procedimento utilizado para o adulto, mas a dose deve ser estabelecida à base de 1,5 mL (7,5 mg de metronidazol) a cada 8 horas ou 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso corporal (dose única).

Prevenção:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 3 bolsas de 100,0 mL (500,0 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa uma hora antes da cirurgia. Esta dosagem fornece níveis bactericidas por 24 horas. Quando ocorrer contaminação durante o ato cirúrgico ou deiscência da anastomose, deve-se repetir esta dose 24 horas após.

Crianças menores de 12 anos: mesmo procedimento utilizado no adulto, sendo que a dose é de 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso corporal. Não há estudos dos efeitos do metronidazol injetável administrado por vias não recomendadas. Portanto por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa. Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

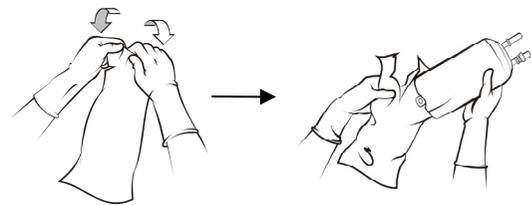
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

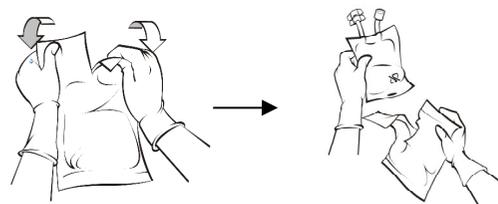
Para abrir:

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgar a embalagem e retirar a bolsa.

FRASCO:



BOLSA:



Verificar se existe vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

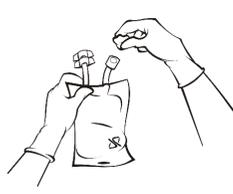
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à:

- desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPI's e
- desinfecção de frascos, bolsas, pontos de conexões das linhas de infusão.

Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto. A Solução é acondicionada em bolsas ou frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração via intravenosa.

1 – Fazer a assepsia das conexões das linhas de infusão da embalagem primária (bolsa ou frasco) utilizando álcool 70%;

BOLSA:

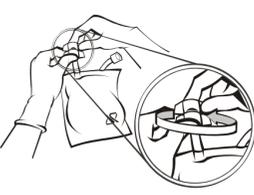


FRASCO:

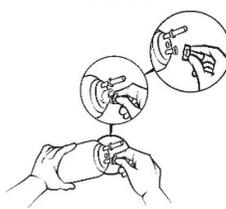


2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;

BOLSA:



FRASCO:



3 – Suspendar a embalagem pela alça de sustentação;

4 – Conectar o equipo de irrigação da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;



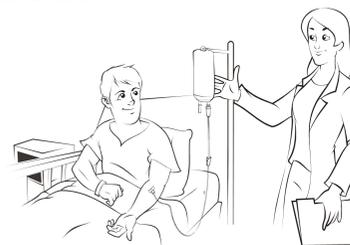
BOLSA:



FRASCO:



5 – Administrar a solução, por gotejamento, conforme prescrição médica.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que uma dose não foi administrada, converse com seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

- Reação muito comum (> 1/10)
- Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
- Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)
- Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1.000)
- Reação muito rara (≤ 1/10.000)

Efeitos gastrintestinais: dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia; mucosite oral, alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia; casos excepcionais e reversíveis de pancreatite, descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungo, por exemplo).

Reações de hipersensibilidade: rash, prurido, rubor, urticária; febre, angioedema, excepcionalmente choque anafilático; muito raramente erupções pustulosas, erupção fixa medicamentosa. Síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica

Sistema nervoso central e periférico: neuropatia sensorial periférica; cefaleia, convulsões, tontura; muito raramente relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação da droga.

Alterações psiquiátricas: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Alterações visuais: alterações visuais transitórias como diplopia e miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica/neurite.



Hematologia: foram relatados raros casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Alterações Hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia. Foram relatados casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros antibióticos.

Alterações do ouvido e labirinto: deficiência auditiva / perda da audição (incluindo neurosensorial), tinito.

Distúrbios gerais: febre

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através de seu atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Apesar de a correta via de administração desta apresentação ser intravenosa e, não se dispor de informações sobre casos de superdosagem por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte pelo médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 08000183111, se você precisar de mais orientações.

Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro ANVISA:

Bolsa 100 mL – MS nº 1.0491.0064.002-6

Frasco 100 mL – MS nº 1.0491.0064.003-4

Farmacêutico Responsável:

João Júnio P. Melo CRF - SP nº 63.775

Fabricado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada em 15/12/2020.

