



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

METRONIDAZOL VIÑAS 0,75% GEL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Metronidazol Viñas 0,75% Gel contiene 7,5 mg de metronidazol (DCI) por gramo de gel.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema del acné rosácea.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos : Después de lavar la zona afectada, aplicar una fina capa del gel de metronidazol efectuando un masaje sobre la misma, dos veces al día, por la mañana y por la noche.

Duración del tratamiento: A las tres semanas deberán observarse resultados terapéuticos notables. Se recomienda una duración máxima de tratamiento de 2 meses.

Normas de administración: Las áreas a tratar deberán limpiarse antes de la aplicación del gel de metronidazol.

Niños: No se recomienda su uso en este grupo de población.

Ancianos: La dosis para los ancianos es la misma que la recomendada en adultos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al metronidazol, a los parabenos y a otros ingredientes de la formulación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han descrito algunos casos de lagrimeo ocular en relación con el uso de metronidazol en gel, por lo que debe evitarse que entre en contacto con los ojos. En caso de producirse irritación local, deberá reducirse la frecuencia de aplicación o bien interrumpir temporal o definitivamente el tratamiento, de acuerdo con el criterio clínico. Pueden utilizarse cosméticos después de la aplicación del gel de metronidazol.

El metronidazol pertenece a la familia química de los nitroimidazoles, por lo que se debería emplear con precaución en aquellos pacientes que sufran o tengan antecedentes de discrasias sanguíneas.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones con otros fármacos son menos probables con la administración tópica de metronidazol, pero se deberá tener en cuenta su prescripción conjunta con anticoagulantes. Se ha descrito que la administración oral de metronidazol puede potenciar el efecto anticoagulante de la cumarina y warfarina, dando lugar a la prolongación del tiempo de protrombina.

4.6. Embarazo y lactancia

No existe experiencia acerca del uso de metronidazol en forma de gel al 0,75% en el embarazo. El metronidazol atraviesa la barrera placentaria y penetra rápidamente en la circulación fetal. En estudios en animales, el metronidazol ha demostrado ser carcinógeno en roedores y mutágeno en bacterias y hongos. Su seguridad en el embarazo humano no está suficientemente documentada. Por tanto el metronidazol en gel al 0,75% por vía cutánea deberá utilizarse en el embarazo sólo cuando sea estrictamente necesario.

El metronidazol, administrado por vía oral se excreta en la leche materna en concentraciones similares a las encontradas en el plasma. Teniendo en cuenta que los niveles sanguíneos de metronidazol que se alcanzan después de la aplicación de metronidazol en gel al 0,75% son muy inferiores a los alcanzados con la administración oral, se deberá considerar la importancia del fármaco para la madre, para decidir si se interrumpe la lactancia o se interrumpe el tratamiento, teniendo en cuenta que el metronidazol ha demostrado ser cancerígeno en ratas y ratones y mutágeno en bacterias y hongos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Debido a la mínima absorción del metronidazol y, por lo tanto, a la insignificante concentración plasmática que se alcanza tras la administración tópica del fármaco, las reacciones adversas que se manifiestan con su administración oral no aparecen con metronidazol aplicado por vía cutánea. Los efectos secundarios descritos son locales e incluyen lagrimeo, si el gel se aplica demasiado cerca de los ojos, enrojecimiento transitorio, sequedad moderada, ardor e irritación cutánea. Ninguno de estos efectos adversos tuvo una incidencia mayor del 2% de los pacientes tratados.

4.9. Sobredosificación

No existe experiencia de intoxicación en humanos con el gel de metronidazol al 0,75 %. La toxicidad aguda en ratas albinas, por vía oral, resultó ser mayor de 5 g/kg (dosis máxima administrada).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El metronidazol es un agente antibacteriano y antiprotozoario activo frente a gran cantidad de microorganismos patógenos.

El mecanismo de acción del metronidazol en el tratamiento del acné rosácea es desconocido, pero existen evidencias que sugieren que podría deberse a sus propiedades antibacterianas y/o antiinflamatorias.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los estudios de biodisponibilidad de metronidazol en gel al 0,75% aplicado por vía cutánea en pacientes con acné rosácea, tratados con 7,5 mg de metronidazol, aplicado tópicamente en la cara dieron como resultado concentraciones séricas máximas de 26-66 ng/ml (media de 40,6 ng/ml), siendo éstas 100 veces menores que las obtenidas después de la administración oral de una dosis de 250 mg.

El metronidazol no se une de forma significativa a proteínas séricas y se distribuye bien por todos los compartimentos corporales, alcanzando la concentración más baja en la grasa. El



metronidazol se excreta principalmente en orina en su forma inalterada y como metabolitos resultantes de su oxidación y conjugación.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Metronidazol ha demostrado ser cancerígeno por vía oral en varios estudios realizados con ratones y ratas. Se ha observado carcinogenicidad pulmonar en seis estudios realizados con ratones, incluyendo uno en que fueron tratados con una pauta de dosificación intermitente (cada 4 semanas). Se han descrito tumores hepáticos malignos en ratones macho tratados con dosis muy elevadas (aproximadamente 500 mg/kg al día). Además, han aparecido linfomas malignos en un estudio en ratones que recibieron metronidazol con la dieta durante toda la vida.

Diversos estudios a largo plazo llevados a cabo con ratas por vía oral, han demostrado que metronidazol produce un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de varias neoplasias en ratas hembras, especialmente tumores mamarios y hepáticos.

Dos estudios de carcinogenicidad realizados con hámsters a lo largo de toda su vida han dado resultados negativos.

Metronidazol presenta actividad mutágena en bacterias y hongos, aunque no se ha demostrado que la tenga en mamíferos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Propilenglicol, carbomero, parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio, edetado de disodio, parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio, hidróxido de sodio, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo de aluminio con 30 gramos de gel.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Ninguna especial.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Laboratorios Viñas, S.A.

Provenza, 386

08025 – Barcelona

FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA : Abril 2001