

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml, solución para perfusión EFG y para qué se utiliza
2. Antes de usar METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml, solución para perfusión EFG
3. Cómo usar METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml, solución para perfusión EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml, solución para perfusión EFG
6. Información adicional para el personal sanitario

1. Qué es Metronidazol Serraclinics 5 mg/ml, solución para perfusión EFG y para qué se utiliza

METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml, solución para perfusión EFG se presenta en frascos que contienen 100 ml de solución.

METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml, solución para perfusión EFG, es un medicamento antiinfeccioso, perteneciente al grupo de los nitroimidazoles, que impide el crecimiento y desarrollo de ciertas bacterias y parásitos.

Se utiliza para el tratamiento de infecciones producidas por bacterias anaerobias, especialmente *Bacteroides fragilis* y otras especies de *Bacteroides* y no *Bacteroides*, tales como fusobacterias, eubacterias, clostridium y estreptococos anaerobios.

El metronidazol inyectable ha sido utilizado con éxito en:

- Septicemia, bacteriemia. (Infección en la sangre).
- Infecciones de las heridas operatorias.
- Absceso cerebral. (Acumulación localizada de pus en el cerebro)
- Infecciones intraabdominales post-operatorias. (Infecciones posteriores a intervenciones quirúrgicas).
- Absceso pélvico, celulitis pélvica. (Inflamación de los tejidos alrededor del útero)
- Tromboflebitis séptica. (Inflamación de las venas ocasionada por una infección)
- Sepsis puerperal. (Estado infeccioso que ocurre tras el parto)
- Osteomielitis. (Infección del hueso)
- Meningitis purulenta. (Inflamación de las membranas que recubren el encéfalo y la médula espinal con producción de pus).
- Gangrena gaseosa. (Muerte local del tejido subcutáneo con producción de gases)
- Neumonía necronizante. (Inflamación de los pulmones asociada a una gangrena o muerte local del tejido)
- Gingivitis aguda ulcerativa. (Inflamación de las encías en la que se forman úlceras), en cuyas infecciones se han aislado una o más bacterias anaerobias de las arriba reseñadas.

Asimismo está indicado en la prevención de las infecciones posteriores a intervenciones quirúrgicas debidas a bacterias anaerobias, especialmente las especies *Bacteroides* y estreptococos anaerobios.

2. Antes de usar Metronidazol Serraclicics 5 mg/ml, solución para perfusión EFG

No use METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml

- En caso de ser alérgico/a a metronidazol, a los medicamentos del grupo de los imidazoles, o a cualquiera de los demás componentes de METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml

Tenga especial cuidado con METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml

- si usted padece de trastornos del hígado graves.
- si su tratamiento es prolongado. Su médico puede solicitarle que se realice de forma regular análisis de sangre, en especial para controlar su número de glóbulos blancos. Asimismo será vigilado estrechamente por el riesgo de afecciones nerviosas como parestesias (hormigueo en pies o manos), ataxia (incoordinación de movimientos), vértigos y convulsiones.
- si usted padece enfermedades agudas ó crónicas graves del sistema nervioso central o periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento.
- si usted tiene trastornos graves del riñón. En este caso su médico puede reducirle la dosis cuando no esté sometido a diálisis o no se controlen sus niveles de este fármaco en sangre.
- puede oscurecer el color de su orina.

Se han descrito casos de toxicidad hepática grave/insuficiencia hepática aguda, algunos de ellos con un desenlace mortal, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol. Si padece usted el síndrome de Cockayne, su médico debe vigilar con frecuencia su función hepática mientras reciba tratamiento con metronidazol y posteriormente.

Informe a su médico de inmediato y deje de tomar metronidazol si presenta: dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, cansancio, ictericia, orina oscura, heces de color arcilla o picor.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

Como el metronidazol pasa a la placenta y no se dispone de datos suficientes para establecer su seguridad durante el embarazo, su médico valorará cuidadosamente la conveniencia de la utilización de METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml durante el embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

El metronidazol pasa a la leche materna por lo que deberá evitarse su administración durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Si padece alguno de los siguientes efectos adversos ocasionados tras la administración de METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml, como por ejemplo, confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones y trastornos de la vista pasajeros deberá abstenerse de conducir vehículos o utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml:

Este medicamento contiene 326 mg de sodio por cada 100 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

No existe ningún tipo de incompatibilidad terapéutica con ninguno de los antiinfecciosos utilizados generalmente. Puede administrarse simultáneamente, aunque separadamente (es decir, no en el mismo envase) con otros antiinfecciosos.

No se recomienda la administración conjunta de metronidazol y disulfiram ya que se han dado casos de aparición de trastornos mentales.

Las bebidas y los medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con metronidazol hasta, al menos, un día después del mismo, debido a la posibilidad de aparición del denominado efecto Antabus, reacción caracterizada por enrojecimiento, vómitos y taquicardia.

La administración conjunta de metronidazol y medicamentos anticoagulantes orales (tipo warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Si se administra el metronidazol al mismo tiempo que estos medicamentos, usted debe ser vigilado estrechamente por su médico.

Existe riesgo de aumento de los niveles en sangre del litio (medicamento para la depresión) y de la ciclosporina (medicamento que disminuye las defensas del organismo) cuando estos medicamentos se administran conjuntamente con metronidazol. De ahí que si se administran conjuntamente, sea bajo estricto control médico.

La fenitoína y el fenobarbital (medicamentos antiepilépticos) incrementa la eliminación de metronidazol por lo que disminuyen los niveles de éste en sangre.

El metronidazol aumenta la toxicidad del fluorouracilo.

3. Cómo usar Metronidazol Korhispana 5 mg/ml, solución para perfusión EFG

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes. La dosificación es individual para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

a. Tratamiento:

En adultos y niños mayores de 12 años: 100 ml (500 mg de metronidazol) por perfusión intravenosa cada 8 horas, siendo sustituido tan pronto como sea posible por tratamiento por vía oral. En ningún caso el

tratamiento deberá tener una duración superior a los siete días, salvo cuando las circunstancias lo aconsejen.

En niños menores de 12 años: igual que para adultos, pero a la dosis de 20-30 mg/kg/día en dos o tres perfusiones intravenosas.

b. Profilaxis:

La inyección de Metronidazol debe administrarse en perfusión intravenosa a razón de 5 ml por minuto.

En adultos y niños mayores de 12 años: 300 ml (1.500 mg de metronidazol) en perfusión intravenosa inmediatamente antes, durante o después de la intervención quirúrgica en una sola dosis.

En niños menores de 12 años: igual que para adultos, pero a la dosis de 4,5 ml (2,5 mg de metronidazol) por kg de peso, en una sola dosis.

Uso en ancianos: El ajuste de dosis no se considera necesario en estos pacientes, salvo evidencia de insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia renal: Puede recomendarse la reducción de la dosis de metronidazol en pacientes con insuficiencia renal, cuando no estén sometidos a diálisis y la monitorización de los niveles séricos de metabolitos.

Si estima que la acción de METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml, es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si a usted se le administra más METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml del que debiera:

Su médico o enfermera se asegurarán de que recibe la dosis intravenosa correcta.

Una sobredosificación accidental podría dar lugar a vómitos, incoordinación de movimientos y ligera desorientación.

No se conoce antídoto específico para la sobredosis por metronidazol. En los casos en que se sospeche que se ha producido una ingestión masiva, el tratamiento será en función de los síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml puede tener efectos adversos:

- Reacciones gastrointestinales: dolor en la parte superior del estómago, náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de la mucosa oral, trastornos del sentido del gusto, pérdida de apetito y de forma excepcional (<1/10.000) y reversible se han dado algunos casos de inflamación del páncreas (pancreatitis).

- Reacciones alérgicas: erupción cutánea, picor, fiebre, urticaria (irritación y picor en la piel) generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema), y de forma excepcional (<1/10.000) reacciones alérgicas graves como shock anafiláctico.
- Reacciones del sistema nervioso: neuropatía sensorial periférica, dolor de cabeza, convulsiones, vértigo e incoordinación de movimientos (ataxia).
- Trastornos mentales incluyendo confusión y alucinaciones.
- Trastornos transitorios de la visión como visión doble (diplopía) y miopía.
- Hematológicas y del sistema linfático: se han notificado muy raramente (<1/10.000) casos de agranulocitosis o neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos o los neutrófilos respectivamente), y trombocitopenia (reducción del número de plaquetas).
- Hepatobiliares: se han notificado muy raramente (<1/10.000) casos reversibles de alteraciones anormales en las pruebas hepáticas y hepatitis colestática.

Una reacción adversa grave muy rara es una enfermedad cerebral (encefalopatía). Los síntomas varían, pero podría presentar fiebre, rigidez en el cuello, dolor de cabeza, o ver u oír cosas inexistentes. También podría tener problemas para usar brazos y piernas o para hablar, o sentirse confundido. Hable con su médico de inmediato si advierte cualquiera de estas reacciones adversas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metronidazol Serraclicins 5 mg/ml, solución para perfusión EFG

Conservar a temperatura inferior a 25°C y protegido de la luz.

Mantenga METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml fuera del alcance y de la vista de los niños

Caducidad:

No utilizar METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. Información adicional para el personal sanitario

El principio activo es Metronidazol (D.O.E.)

Los demás componentes son hidrogenofosfato de sodio anhidro, ácido cítrico monohidrato, cloruro sódico y agua para inyección.

METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml es una solución para perfusión, incolora y traslúcida.

METRONIDAZOL SERRACLINICS 5 mg/ml, solución para perfusión EFG: Envase conteniendo un frasco de 100 ml y un prospecto. Envase clínico conteniendo 20 envases unitarios de 100 ml .

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios SERRA PAMIES, S.A.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

Responsable de la fabricación

INSTITUTO FARMACOLOGICO ESPAÑOL
Ramallosa s/n.
15883 Teo (La Coruña). (Coruña), España

Información adicional para el profesional sanitario.

Preparación antes de la administración

La solución debe ser transparente y no contener precipitados.
Si aparecen fugas, partículas o la solución no está límpida desechar el envase.
ADVERTENCIA: NO AÑADIR MEDICACIÓN SUPLEMENTARIA

Administración

1. Colgar el frasco por la argolla de plástico existente en la parte inferior del mismo.
2. Quitar la cápsula "Flip-Off" y atravesar el tapón de goma con el trocar del equipo de administración de soluciones.
3. Seguir las indicaciones que figuran en el envase del equipo de administración.

Precauciones

1. No utilizar toma de aire.
2. No conectar en serie ya que puede producirse embolia gaseosa debido al aire residual arrastrado desde el primer envase, antes de que se efectúe la administración de la solución del segundo envase.

Este prospecto fue revisado en julio 2017.