



Flagenase V®

Metronidazol
Óvulos vaginales

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada óvulo vaginal contiene
Metronidazol..... 500 mg
Excipiente cbp..... 1 óvulo

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tricomónica, giardicida y amebicida.

Como tratamiento de Tricomoniasis urogenital. Vaginitis no específica. Vaginosis bacteriana: Causada por *Gardnerella vaginalis*.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a metronidazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. El tratamiento combinado con Flagenase® oral deberá evitarse en casos de trastornos neurológicos activos o con historia de discrasia sanguínea, hipotiroidismo o hipoadrenalismo.

PRECAUCIONES GENERALES:

Pacientes bajo terapia con metronidazol evitar la ingesta de bebidas alcohólicas por lo menos tres días post-tratamiento debido al efecto tipo disulfiram. El uso concomitante de óvulos de Flagenase® con preservativos diafragmas de látex puede incrementar el riesgo de la ruptura de estos, por lo tanto fallar como método anticonceptivo. En pacientes con candidiasis previa o conocida pueden agravarse los síntomas durante la terapia con metronidazol y se requerirá de tratamiento específico.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

A pesar de que el metronidazol se ha administrado por vía vaginal a mujeres embarazadas, sin complicaciones aparentes, es aconsejable evitar su uso durante el primer trimestre del embarazo.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos secundarios encontrados durante el tratamiento con metronidazol por vía vaginal son poco frecuentes y leves e incluyen: ardor e irritación vaginal que desaparecen al terminar el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Existe la posibilidad de presentarse interacciones atribuibles al metronidazol. El uso concomitante de metronidazol con warfarina inhibe el metabolismo de esta y puede ocasionar sangrados. La coadministración con disulfiram puede producir psicosis aguda o estado confusional. Con etanol se observan palpitaciones, taquicardia, náuseas y vómito.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Se ha demostrado que el metronidazol oral es carcinogénico en estudios en ratones. También se han reportado tumores hepáticos malignos en ratones machos con altas dosis (aproximadamente 500 mg/kg/día) y reportado linfomas malignos en ratones. Algunos estudios a largo plazo con administración oral a ratas han demostrado aumento significativo de varias neoplasias, especialmente mamarias y hepáticas en ratas hembras, en cuyos machos no han demostrado estos efectos. No se ha demostrado efecto carcinogénico del metronidazol en humanos.

Se ha demostrado que el metronidazol oral es mutagénico en bacterias y hongos, sin embargo, esto no se ha confirmado en mamíferos. Estudios en ratas, administrando dosis mayores de 5 veces la dosis recomendada en humanos, no han demostrado que el metronidazol pueda impedir la fertilidad o provocar defectos fetales.





DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vaginal

Óvulos vaginales:

En la vaginitis por *Trichomona vaginalis* o en la vaginosis bacteriana por *Gardnella vaginalis*: 1 óvulo de 500 mg cada 24 horas por 10 días.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):

Aún no se han publicado casos de ingestión masiva accidental de óvulos vaginales de metronidazol. No se conoce un antídoto específico. El tratamiento de la sobredosis con metronidazol debe ser sintomático, y con medidas de apoyo generales.

PRESENTACIONES:

Caja con 10 óvulos vaginales de 500 mg.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Literatura exclusiva para médicos.

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. de C.V.
Ética Farmacéutica desde 1938
A. López Mateos 68. Cuajimalpa
05000 México, D.F.

® Marca registrada
Reg. 066M95 SSAIV

