# Repligen <sup>®</sup> Metronidazol 1%

# Crema

# Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Metronidazol	1 g
Alcohol Cetoestearílico	4,0 g
Cera Autoemulsionante No Iónica	7,0 g
Vaselina Sólida	5,0 g
Vaselina Líquida	5,0 g
Miristato de Isopropilo	2,0 g
Metabisulfito de Sodio	0,05 g
Glicerina	3,0 g
Metilparabeno	0,1 g
Propilparabeno	0,1 g
Edetato Disódico	0,05 g
Acido Cítrico	0,05 g
Agua Destilada	c.s.p. 100 g

# Acción terapéutica:

El Metronidazol es particularmente efectivo contra el componente papulopustular inflamatorio característico de la rosácea.

#### Acción farmacológica:

El Metronidazol es un derivado del 5-Nitro Imidazol activo contra bacterias anaerobias y protozoarios.

El mecanismo de acción del Metronidazol no es conocido por completo, pero se cree que involucra la reducción de su grupo nitro dando como resultado un intermediario inestable que interactúa con el ADN bacteriano impidiendo su replicación.

#### Indicaciones:

Repligen crema 1% se halla indicado para el tratamiento de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema en los casos de rosácea.

### Posología y forma de administración:

Se recomienda la aplicación del producto 2 veces al día sobre la zona afectada, con masaje regular hasta la absorción del producto. La duración del tratamiento deberá ser evaluada por el profesional médico, variando generalmente de 3 a 4 meses.

Los pacientes pueden usar productos cosméticos luego de la aplicación de Repligen crema 1%.

#### Contraindicaciones:

Repligen crema 1% está contraindicada en individuos con antecedentes de hipersensibilidad al Metronidazol u otros componentes de la formulación.

# Interacciones medicamentosas:

El médico tratante deberá tener en cuenta la posibilidad de una reacción de sensibilidad cruzada con el uso de este medicamento concomitantemente con preparaciones que contengan Imidazol (Clotrimazol o Tioconazol).

## Precauciones y advertencias:

#### Uso externo exclusivo.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica.

Dado que este es un producto de exclusiva acción local, con una mínima absorción y consecuentemente infima concentración en plasma, no se observan los efectos indeseables reportados con las formas orales e invectables de Metronidazol.

Debe ser evitada la aplicación del producto en zonas cercanas a los ojos ya que puede producir irritación y lagrimeo ocular.

En caso de observarse irritación local debe disminuirse la frecuencia de aplicación del producto o discontinuar su uso hasta consultar al médico.

El Metronidazol debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes o evidencia de discrasias sanguíneas.

Uso en niños: La eficacia y seguridad en niños no han sido establecidas.

Embarazo: No se tiene experiencia sobre el uso de esta droga en mujeres embarazadas.

Lactancia: Los niveles de Metronidazol alcanzados en sangre luego de la administración tópica son significativamente menores comparados con los alcanzados tras la administración por vía oral. No obstante el médico tratante deberá decidir entre discontinuar la lactancia o la medicación, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

#### Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que se han reportado son enrojecimiento transitorio de la piel, sequedad, ardor e irritación en el área de aplicación.

## Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación con el producto concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 4658-3002 Int. 1101.1102 v 1103.

#### Presentación:

Pomos conteniendo 30 y 60 a.

CONSERVAR ATEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 5 Y 25°C. PRESERVAR DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 47.276

Directora Técnica: M. Gabriela Palma. Farmacéutica.

