

Repligen[®] Metronidazol 1%

Gel

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:

Metronidazol	1,00 g
EDTA disódico	0,05 g
Hidroxietilcelulosa	1,25 g
Metilparabeno	0,15 g
Propilparabeno	0,06 g
Niacinamida	1,25 g
Fenoxietanol	0,70 g
Propilenglicol	3,00 g
Ciclobetadextrina	1,00 g
Agua purificada	c.s.p. 100,00 g

Acción Terapéutica:

El Metronidazol es un nitroimidazol indicado para el tratamiento tópico de lesiones inflamatorias de la rosácea.

Acción Farmacológica:

Mecanismo de acción: Se desconoce el mecanismo de acción de metronidazol en el tratamiento de rosácea.

Farmacodinámica: Se desconoce la farmacodinámica de metronidazol en asociación con el tratamiento de rosácea.

Farmacocinética: La administración tópica de una dosis de un gramo de Repligen en la cara de 13 pacientes con rosácea moderada a grave una vez al día durante 7 días resultó en una media \pm desviación estándar (SD) C_{max} de metronidazol de 32 ± 9 mg/dl. La media \pm desviación estándar $AUC_{(0-24)}$ fue de 595 ± 154 mg*hr/ml. La media de C_{max} y $AUC_{(0-24)}$ son inferiores al 1% del valor reportado para una dosis oral única de 250 mg de metronidazol. El tiempo hasta la concentración plasmática máxima (T_{max}) fue de 6-10 horas después de la aplicación tópica.

Posología y Forma de Administración:

No es para administración oral, oftálmica o intravaginal.

Aplicar y frotar una capa fina, una vez por día sobre el área afectada. Se deben limpiar las áreas tratadas antes de la aplicación de Repligen.

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

Contraindicaciones:

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

Interacciones medicamentosas:

Se reportó que el metronidazol oral potencia el efecto anticoagulante de la cumarina y de la warfarina, resultando en una prolongación del tiempo de protrombina. Las interacciones farmacológicas deben ser tenidas en cuenta cuando se indica Repligen a pacientes que reciben tratamiento anticoagulante, aunque son menos probables de ocurrir con la administración de metronidazol tópico debido a la baja absorción.

Precauciones y Advertencias:

Enfermedad neurológica: La neuropatía periférica, caracterizada por entumecimiento o parestesia de una extremidad se ha reportado en pacientes tratados con metronidazol sistémico. Aunque no es evidente en los ensayos clínicos para el metronidazol tópico, la neuropatía periférica se ha reportado con el uso post-aprobación. La aparición de signos neurológicos anormales debe dar lugar a una re-evaluación inmediata de la terapia con Repligen. Se debe administrar metronidazol con precaución a pacientes con enfermedades del sistema nervioso central.

Discrasias sanguíneas: Metronidazol es un nitroimidazol; utilizar con precaución en pacientes con evidencia o historia de discrasia sanguínea.

Dermatitis por contacto: Se reportó dermatitis por contacto irritante y alérgica. Si se presenta dermatitis, los pacientes deberán discontinuar su uso.

Irritación de los ojos: Se reportó que metronidazol tópico causa lagrimeo de los ojos. Evitar el contacto con los ojos.

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

Uso geriátrico: Sesenta y seis sujetos mayores de 65 años fueron tratados con metronidazol gel, 1% en el estudio clínico. No se observaron diferencias generales en la seguridad y eficacia entre estos sujetos y sujetos más jóvenes, y otra experiencia clínica reportada no identificó las diferencias en respuestas entre los ancianos y los pacientes más jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos individuos mayores.

Embarazo: Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría B.

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados con el uso de metronidazol en mujeres embarazadas. El metronidazol atraviesa la barrera placentaria y entra en la circulación fetal rápidamente. No se observó fototoxicidad después de la administración oral de metronidazol en ratas o ratones en 200 y 20 veces, la dosis clínica esperada, respectivamente. Sin embargo, metronidazol oral demostró actividad carcinogénica en roedores. Debido a que los estudios de reproducción animal no son siempre predictivos de la respuesta humana. Se debe usar Repligen durante el embarazo solamente si es claramente necesario.

Lactancia: Tras la administración oral, el metronidazol se secreta en la leche materna en concentraciones similares a las encontradas en plasma. A pesar que los niveles sanguíneos tomados después de la aplicación tópica de metronidazol son significativamente inferiores que los alcanzados después de metronidazol oral, se debe tomar una decisión si discontinuar la lactancia o discontinuar el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre y el riesgo para el lactante.

Reacciones Adversas:

Se reportaron las siguientes experiencias adversas con el uso tópico de metronidazol: infecciones e infestaciones; bronquitis; influenza; nasofaringitis; sinusitis; infección del tracto respiratorio superior; infección del tracto urinario; micosis vaginal; trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo; dolor de espalda; neoplasmas; carcinoma basocelular; trastornos del sistema nervioso; cefalea; trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos; congestión nasal ; trastornos de la piel y del tejido subcutáneo; dermatitis por contacto; piel seca; trastornos vasculares; hipertensión; sequedad; descamación; prurito; escozor/ardor; irritación cutánea, enrojecimiento transitorio, sabor metálico, hormigueo o entumecimiento de las extremidades y náuseas.

Experiencia post-comercialización

La siguiente reacción adversa ha sido identificada durante el uso post-aprobación de metronidazol tópico: neuropatía periférica. Debido a que esta reacción es reportada voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es siempre posible estimar fehacientemente la frecuencia o establecer una relación causal con la exposición del fármaco.

Sobredosificación:

No se reportaron experiencias humanas en cuanto a sobredosis de metronidazol.

El metronidazol tópico puede absorberse en cantidad suficiente para producir efectos sistémicos.

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 y 1103.

Presentación:

Envases conteniendo 30 y 60 g de gel.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°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 N° 47.276

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

Dispo 7477/15



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**
Famatina 3415 (C1437IOK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 0800-222-2666