



"A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto, deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos".
Os pacientes devem ter cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas, devido a possíveis vertigens ou alterações visuais transitórias.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A concentração plasmática de metronidazol é aumentada com o uso concomitante de cimetidina, e diminuída com fenobarbital. Metronidazol aumenta o efeito anticoagulante da varfarina e diminui a depuração da fenitoína e derivados do lítio. A ingestão de álcool com o uso de Neo Metrodazol® produz efeito semelhante ao disulfiram com grande mal-estar, cefaléia, náuseas, vômitos, dores abdominais e sudorese.
O uso concomitante de azatiopina, fluorouracil ao metronidazol ocorre sinergismo. Metronidazol administrado com bloqueadores neuromusculares ocasiona prolongamento da duração do bloqueio neuromuscular ou recurarização, principalmente no pós-operatório imediato ou recente.
Ocorre sinergismo o uso concomitante com clindamicina, espiramicina e penicilina G.

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos gastrointestinais: dor epigástrica, náuseas, vômito, diarreia, glossite, gosto metálico, anorexia, casos excepcionais e reversíveis de pancreatite.

Reações de hipersensibilidade: exantema, prurido, rubor, urticária, febre, angioedema, excepcionalmente choque anafilático.

Sistema Nervoso Central (SNC) e periférico: neuropatia sensorial periférica, convulsões, tontura e ataxia. Alterações psiquiátricas: confusão mental e alucinações.

Hematologia: foram relatados raros casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Hepático: foram relatados raros casos de alterações reversíveis nos testes de função hepática e hepatite colestática.

POSOLOGIA

Tricomoníase

-2g, em dose única ou 250mg, 2 vezes ao dia durante 10 dias, ou 400mg, 2 vezes ao dia durante 7 dias.

O parceiro sexual também deve ser tratado com 2g em dose única. Para evitar recidivas, recomenda-se repetir o tratamento após 6 semanas Vaginites e Uretrites por Gardnerella vaginites.

-2g, em dose única, no primeiro e terceiro dias de tratamento ou 400 a 500mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

Giardiase:

250 mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase:

- Amebíase intestinal: 500mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias.

- Amebíase hepática: 500mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Infecções por bactérias anaeróbias

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 400mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias ou a critério médico. Tomar após as refeições.

SUPERDOSE

Doses superiores a 15g podem provocar náuseas, vômitos e ataxia. Efeitos incluindo convulsões e neuropatia periférica, tem sido relatados após 5 a 7 dias de doses de 6 a 10,4g, dias alternados. Medidas de suporte devem ser tomadas a critério médico.

PACIENTES IDOSOS

Em idosos (acima de 60 anos) a dose deve ser diminuída em 30% a 40% (devido concentrações séricas mais altas) e o tratamento deve ser feito sob acompanhamento médico.

Registro M. S. nº 1.0465.0047
Farm. Resp.: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber Print
600 - 00502
3000542 - 10/2006

Neo Metrodazol®

metronidazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 250mg; Embalagens com 20 e 500* comprimidos.

* Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

metronidazol.....250mg
excipientes q.s.p1 comprimido
(celulose microcristalina, polivinilpirrolidona e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neo Metrodazol® tem uma ação antiparasitária.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náuseas acompanhadas de dor de cabeça, falta de apetite, vômito, diarreia, boca seca e com gosto metálico".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.

- Não deve ser usado concomitantemente a bebidas alcoólicas, cimetidina, warfarina, fenitoína, lítio, azatiopina e fluorouracil (5-FU) (ver Interações Medicamentosas).

- "A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto, deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos".

- Neo Metrodazol® comprimidos é contra-indicado em pacientes hipersensíveis à droga. Gravidez e lactação.

- Nos casos de tricomoníase é necessário o tratamento do parceiro sexual.

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Metronidazol é um derivado imidazólico com ação sobre vários protozoários (*Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* e *Trichomonas vaginalis*), algumas bactérias anaeróbicas (*Bacteroides*, *Clostridium sp.*, *Fusobacterium* e *Peptostreptococcus*).

Espécies habitualmente sensíveis: *Prevotella*, *Veilonella*.

Espécies com sensibilidade variável: *Bifido-Bacterium*, *Eubacterium*.

Espécies habitualmente resistentes: *Propioni-Bacterium*, *Actinomyces*, *mobiluncus*.

Metronidazol é metabolizado no fígado; é rapidamente absorvido após administração oral e sua biodisponibilidade aproxima-se de 100%. Não mais de 20% da dose se liga às proteínas plasmáticas. As concentrações plasmáticas máximas de 5 a 10mg por mL são alcançadas em média 1 hora após a administração de doses de 250 e 500mg respectivamente.

Metronidazol é amplamente distribuído, aparecendo em vários tecidos e fluidos corporais incluindo bile, ossos, leite materno, fluido cerebrospinal, fígado, saliva, fluido seminal e secreção vaginal.

A meia-vida do metronidazol é de 8-10 horas, sendo aumentada em neonatos e pacientes com doenças hepáticas graves.

A maior percentagem da dose administrada é excretada na urina (como metabólitos) e, parte, nas fezes.

INDICAÇÕES

Neo Metrodazol® é indicado para o tratamento de infecções causadas por protozoários suscetíveis e para o tratamento e profilaxia de infecções causadas por bactérias anaeróbicas, inclusive no pós-operatório.

CONTRA-INDICAÇÕES

NEO METRODAZOL® É CONTRA-INDICADO DURANTE O 1º TRIMESTRE DE GRAVIDEZ E PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

PRECAUÇÕES

Em mulheres grávidas, após o 1º trimestre, ou em fase de lactação deve ser avaliada a relação risco/benefício antes da indicação. Em pacientes portadores de deficiência renal e/ou hepática a administração deve ter rígido controle médico.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".

