metronidazol

“Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

Antibióticos do Brasil

Solução injetável
500 mg/ 100 mL

metronidazol
"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999"

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: metronidazol

APRESENTAÇÃO

metronidazol 500 mg/100 mL: cada bolsa plástica contém 500 mg de metronidazol em 100 mL de solução injetável. Embalagem com 50 bolsas com 100 mL cada.

SISTEMA FECHADO - VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:
metronidazol.....5 mg (0,500%)
Excipientes:
cloreto de sódio.....7,50 mg (0,750%)
fosfato de sódio dibásico anidro.....0,445 mg (0,045%)
ácido cítrico monoidratado.....0,25 mg (0,025%)
Veículo:
água para injetáveis q.s.p .....1 mL

Osmolaridade: 262 mOsm/L.
Conteúdo eletrolítico:
cloreto - 128,2 mEq/L
sódio - 131 mEq/L
fosfato - 2,8 mEq/L

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado na profilaxia e tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbicas (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium* sp*; Clostridium* sp*; Eubacterium* sp*;* e cocos anaeróbicos. Está indicado, também, na prevenção e tratamento das infecções pós-cirúrgicas, nas quais os anaeróbicos tenham sido identificados ou suspeitados.
O metronidazol solução injetável deve ser administrado nos casos em que a via oral está contraindicada ou impossibilitada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O metronidazol é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbicos, e atividade antiparasitária.
A absorção máxima ocorre ao final da infusão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O metronidazol não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O uso de metronidazol para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar testes hematológicos (sangue) regularmente, principalmente contagem de leucócitos. Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas.

O metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entres as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado e parar de utilizar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (vide **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com metronidazol deve ser imediatamente interrompido.

Algumas pessoas sendo tratadas com metronidazol podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.

Informe ao seu médico caso esteja tomando qualquer medicamento que possa causar distúrbios no eletrocardiograma – ECG (como medicamentos antiarrítmicos (utilizados para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco), alguns antibióticos, medicamentos psicotrópicos).

Gravidez e amamentação
O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

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

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

O metronidazol deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática), pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação do seu médico.

O metronidazol deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou alterações visuais temporárias (como visão dupla ou turva) (vide **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interferência com exames laboratoriais
O metronizadol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicerídeos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e, no mínimo, 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

lítio: os níveis de lítio no plasma podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

ciclosporina: risco de aumento dos níveis de ciclosporina no plasma. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorados pelo médico.

fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis reduzidos no plasma.

fluoruracila: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

bussulfano: os níveis de bussulfano no plasma podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O metronidazol deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 ºC e 30 ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente utilizado em pacientes.

Características do medicamento
Líquido límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deverá ser manipulado e administrado exclusivamente por profissionais especializados. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

O metronidazol pode ser administrado isolado ou concomitantemente (mas separadamente) com outros agentes antibacterianos, por via intravenosa. A perfusão deve ser feita à razão de 5 mL por minuto.

- Tratamento
Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 bolsa plástica de 100 mL (500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa a cada 8 horas **ou** 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em dose única. A medicação oral com metronidazol comprimidos, 400 mg três vezes ao dia, deve ser instituída assim que for possível.

Crianças menores de 12 anos: mesmo procedimento utilizado para o adulto, mas a dose intravenosa deve ser estabelecida à base de 1,5 mL (7,5 mg de metronidazol) a cada 8 horas ou 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso corporal (em dose única).

- Prevenção
Adultos e crianças maiores de 12 anos: 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa uma hora antes da cirurgia. Esta dosagem fornece níveis bactericidas por 24 horas. Quando ocorrer contaminação durante o ato cirúrgico ou deiscência da anastomose, deve-se repetir esta dose 24 horas após.

Crianças menores de 12 anos: mesmo esquema utilizado no adulto, sendo que a dose é de 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso.

Não há estudos dos efeitos de metronidazol injetável administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que uma dose não foi administrada, converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios gastrintestinais:
Desconhecida: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar (incluindo gosto metálico), anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico:
Rara: choque anafilático (reação alérgica grave),
Desconhecida: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias).

Distúrbios do sistema nervoso:
Muito rara: relatos de encefalopatia [por exemplo, confusão e vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento; dores de cabeça, convulsões, tontura.
Desconhecida: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios cardíacos:
Desconhecida: alterações nas atividades elétricas do coração foram observadas no eletrocardiograma – ECG (Síndrome do QT longo) particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

Distúrbios psiquiátricos:
Muito rara: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações.
Desconhecida: humor depressivo.

Distúrbios visuais:
Muito rara: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores.
Desconhecida: neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite (inflamação do nervo óptico).

Distúrbios do ouvido e labirinto:
Desconhecida: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático:
Muito rara: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares:
Muito rara: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:
Muito rara: "rash" (erupções cutâneas), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).
Desconhecida: erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais:
Desconhecida: febre.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Apesar da correta via de administração desta apresentação de metronidazol ser intravenosa e, não se dispor de informações sobre casos de superdose por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdoses com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, será instituído tratamento sintomático e de suporte pelo médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.5562.0037
Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior – CRF-SP nº 63.058

Fabricado por:
Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda.
Embu das Artes - SP

Registrado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz SP-332, Km 135 - Cosmópolis-SP
CNPJ: 05.439.635/0001-03
Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

IB300822a

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800-7015456
E-MAIL: SAC@ABLBRASIL.COM.BR

Anexo B
Histórico de alteração da Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2024	0029139/24-1 0029164/24-1	11070 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento 11112 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento Mudança menor de envoltório intermediário do medicamento	15/07/2024	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução injetável 500mg/ 100mL
17/10/2022	4828942/22-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução injetável 500mg/ 100mL

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/01/2022	0246270/22-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução injetável 500mg/ 100mL
28/10/2021	4262576/21-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução injetável 500mg/ 100mL
23/04/2021	1558366/21-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução injetável 500mg/ 100mL
27/02/2018	0151027/18-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	- O que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? - Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar?	VP	Solução injetável 500mg/ 100mL
09/02/2017	0221277/17-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Solução injetável 500mg/ 100mL