



CCEF-RC-0189-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **FLAGYMED 500 mg / 100 mL SOLUCION INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **METRONIDAZOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **METRONIDAZOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.115/25**

FECHA DE APROBACION: **20-05-2025**; VIGENTE HASTA: **20-05-2032**

FABRICANTE: **SHREE KRISHNAKESHAV LABORATORIES LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AARTI DRUGS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CLELIA GIRON**

PROPIETARIO: **SHREE KRISHNAKESHAV LABORATORIES LIMITED / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes anaerobios sensibles al metronidazol.

Posología aprobada:

Dosis:

Infección por gérmenes anaerobios:

Adultos: 7,5 mg/kg cada 6 horas (máximo 4 g/día).

Niños: 7,5 mg/kg cada 8 horas.

Por lo general la duración del tratamiento intravenoso es corta y se debe cambiar a la administración por vía oral tan pronto como sea posible y la condición del paciente lo permita.

Dosis máxima:

Las dosis usuales establecidas. El uso de dosis mayores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024010467N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0189-2025

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación. En pacientes con insuficiencia grave se debe reducir la dosis usual en un 50%.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia hepática grave.

Modo de uso:

Administrar mediante infusión intravenosa en un período de 30-60 minutos. No requieren dilución previa a su administración.

Advertencias:

Generales:

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos (en especial *Candida*). En caso de sobreinfección, se deberá instituir el tratamiento correspondiente.

El uso de metronidazol se ha asociado a la ocurrencia de encefalopatía, neuropatías periféricas, meningitis aséptica y convulsiones. Por ello, y aunque la incidencia de tales reacciones es baja, se recomienda usar con precaución en pacientes con enfermedad pre-existente del sistema nervioso central o periférico. Así mismo, se debe informar a los pacientes la posibilidad estos efectos e instruirlos a suspender el tratamiento y notificar al médico si se presentan síntomas neurológicos. En pacientes con disfunción hepática severa el metabolismo del metronidazol se enlentece haciendo posible un incremento de sus concentraciones plasmáticas (con la dosificación continua) y del riesgo de toxicidad. Debido a ello, se recomienda reducir la dosis en estos pacientes y usar con precaución.

El metronidazol debe ser usado con precaución en pacientes con historia o presencia de discrasia sanguínea. En pacientes sometidos a tratamiento prolongado o en quienes es necesario repetir el mismo se recomienda la evaluación hematológica previa y posterior, en especial de la fórmula leucocitaria.

Dado que con metronidazol se ha descrito potenciación del efecto anticoagulante de la warfarina (ver: "INTERACCIONES"), en caso de uso combinado se recomienda vigilar periódicamente el tiempo de protrombina y el Cociente Internacional Normalizado (INR). Podría resultar necesario ajustar la dosis del anticoagulante.

Ante la posibilidad de una reacción disulfiram-similar (ver: "INTERACCIONES") se debe advertir a las pacientes la importancia de no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento y hasta transcurridos 3 días de su finalización.

Debido a los reportes que vinculan su uso con reacciones psicóticas en pacientes tratados con disulfiram (ver: "INTERACCIONES"), se recomienda evitar su empleo simultáneo con éste y hasta 2 semanas después de su última dosis.

Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con metronidazol, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

Lactancia:

Dado que se ha demostrado que el metronidazol se distribuye en la leche materna y que existe evidencia experimental de carcinogenicidad vinculada al fármaco, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento. No restablecerla hasta transcurridas 24 horas de finalizado el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al metronidazol, a otros nitroimidazol-derivados o a los excipientes del producto.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024010467N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0189-2025

Reacciones adversas:

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos del sistema sanguíneo: Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómito, diarrea, anorexia, boca seca, glositis, sabor metálico, malestar epigástrico, dolor abdominal, constipación, proctitis, candidiasis oral, pancreatitis, colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepato-biliares: Aumentos de las enzimas hepáticas (AST, ALT y fosfatasa alcalina), hepatitis colestática o mixta, daño hepatocelular, ictericia.

Trastornos renales y urinarios: Ardor uretral, disuria, cistitis, poliuria, tenesmo vesical, incontinencia, sensación de presión pélvica, oscurecimiento de la orina.

Trastornos cardiovasculares: Alteraciones del electrocardiograma.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareo, confusión, incoordinación, disartria, ataxia, depresión, irritabilidad, debilidad, insomnio, síncope, neuropatías periféricas sensoriales (parestesia o entumecimiento de las extremidades), meningitis aséptica, convulsiones.

Trastornos respiratorios: Infección del tracto respiratorio superior, rinitis, sinusitis, faringitis.

Trastornos músculo-esqueléticos: Artralgia, mialgia.

Trastornos del oído y laberinto: Vértigo, tinnitus, pérdida reversible de la audición.

Trastornos oculares: Visión borrosa, disminución de la agudeza visual, diplopía, miopía, cambios en la visión del color, neuropatía óptica.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Sequedad de la mucosa vaginal, candidiasis vulvovaginal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción eritematosa, prurito, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos del sistema inmunológico: Angioedema, anafilaxia, síndrome similar a la enfermedad del suero (con erupción, prurito, urticaria, congestión nasal, artralgia y fiebre).

Trastornos generales: Tromboflebitis en el sitio de inyección, síndrome gripesimilar, fiebre, disminución de la libido, dispareunia.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El consumo de bebidas alcohólicas durante o dentro de las 72 horas siguientes a la finalización de un tratamiento con metronidazol puede dar lugar a una reacción tipo disulfiram (ANTABUSE®) caracterizada por rubor, náuseas, vómito, sudoración, cefalea y calambres abdominales.

En pacientes alcohólicos tratados con disulfiram se han notificado reacciones psicóticas y confusión con el uso de metronidazol.

El metronidazol puede potenciar los efectos anticoagulantes de la warfarina y aumentar el riesgo de hemorragia.

Con el uso de metronidazol en pacientes que reciben dosis elevadas de litio se han reportado concentraciones séricas elevadas de éste, inclusive hasta niveles tóxicos.

Fármacos inductores del sistema microsomal hepático como el fenobarbital y la fenitoína podrían acelerar el metabolismo del metronidazol y disminuir sus niveles séricos comprometiendo así su eficacia terapéutica. Se ha documentado también un aumento de las concentraciones plasmáticas de fenitoína con el uso concomitante.

Los resultados de un estudio en voluntarios sanos sugieren que la cimetidina podría inhibir el metabolismo del metronidazol y prolongar su vida media plasmática.

Se ha descrito que el metronidazol puede aumentar los niveles plasmáticos de busulfán y los consecuentes riesgos de toxicidad.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024010467N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0189-2025

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Cuando se usan métodos basados en la absorbancia de luz ultravioleta el metronidazol puede interferir con la determinación analítica en sangre de aspartato aminotransferasa (AST), alanino aminotransferasa (ALT), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos y glucosa hexoquinasa, dando lugar a falsos negativos o a valores anormalmente bajos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Con la ingestión de hasta 15 g con fines suicidas se han reportado náuseas, vómito y ataxia. Con dosis diarias de 6-10 g se han presentado convulsiones y neuropatías periféricas.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de dosis masivas se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO CON TECNOLOGIA BFS DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Sello de Seguridad: TAPA EURO HEAD DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO, CON DISCO DE GOMA DE BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO.

Bolsas Externas / Cunas: BOLSA DE CELOFAN, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de un (01) frasco de 100 mL.

Muestra Médica: Contentivo de un (01) frasco de 100 mL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024010467N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0189-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 06 de junio de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024010467N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)