



CCEF-RC-0258-2024

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: **METRONIDAZOL 500 mg ÓVULOS VAGINALES**

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

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

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.750/24**

FECHA DE APROBACION: **20-09-2024**; VIGENTE HASTA: **20-09-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS FARMACEUTICOS LAFAR, S.A. / BOLIVIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY Co., LTD / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **DISTRIBUIDORA ARTE MÉDICO, C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **JESÚS ABDALAH KASSAR KASRIN**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS FARMACEUTICOS LAFAR, S.A. / BOLIVIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones vaginales causadas por tricomonas.

Posología aprobada:

Dosis:

Mujeres adultas: Un (1) óvulo o tableta vaginal al día durante 10 días continuos.

Dosis máxima:

Las dosis 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.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se dispone de experiencia suficiente con el uso de metronidazol vaginal en pacientes de edad avanzada.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42023010198N82024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.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-0258-2024

Modo de uso:

Lavar bien las manos antes de la administración. Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas.

Con el dedo medio introducir profundamente el óvulo o tableta en la vagina. Mantener la posición por algunos minutos.

Lavar bien las manos después de la administración. Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

Advertencias:

Generales:

Con el uso de metronidazol vaginal se ha evidenciado con frecuencia el desarrollo de candidiasis vaginal durante o inmediatamente después de finalizado el tratamiento.

El uso de metronidazol por vía oral e intravenosa se ha asociado a la ocurrencia de encefalopatía, neuropatías periféricas y convulsiones. Por ello y aunque la posibilidad de tales reacciones con la administración vaginal es baja, se recomienda usar con precaución en pacientes con enfermedad pre-existente del sistema nervioso central o periférico. Así mismo, se debe instruir a las pacientes a suspender inmediatamente el tratamiento e informar 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 y del riesgo de toxicidad. Por lo tanto, se recomienda usar con precaución en tales casos.

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 sistémico 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 ha descrito que la crema vaginal y los óvulos de metronidazol (aunque no el gel) contienen en su formulación bases oleaginosas que podrían debilitar los preservativos y diafragmas de látex y, como resultado, disminuir la eficacia anticonceptiva de éstos. Las pacientes deben ser informadas al respecto a objeto de tomar previsiones.

Usar con precaución en pacientes con historia o presencia de discrasia sanguínea. Durante el tratamiento se recomienda evitar las relaciones sexuales.

Se debe instruir a las pacientes a suspender el tratamiento e informar al médico si se presenta ardor o irritación vaginal severa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con metronidazol, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su administración por vía vaginal en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.

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.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42023010198N82024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.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-0258-2024

Contraindicaciones:

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

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Poco frecuentes: Leucopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómito, dolor o malestar abdominal, sabor metálico, espasmos abdominales.

Poco frecuentes: Diarrea, constipación, meteorismo, boca seca.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Pérdida de apetito.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Oscurecimiento de la orina.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareos.

Poco frecuentes: Depresión, trastornos del sueño, irritabilidad, neuropatías periféricas sensoriales (parestesia o entumecimiento de las extremidades).

Trastornos músculo-esqueléticos:

Poco frecuentes: Calambres.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Irritación, ardor y/o prurito vaginal, candidiasis vulvovaginal, secreción vaginal, dismenorrea.

Poco frecuentes: Edema vulvar, irregularidades menstruales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Prurito, erupción.

Trastornos generales:

Frecuencia no conocida: Fatiga.

"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://inhr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Las interacciones que se señalan a continuación se han descrito con la administración de metronidazol por vía oral e intravenosa. Aunque no se conoce si las mismas ocurren tras la administración por vía vaginal, se debe considerar la posibilidad.

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.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42023010198N82024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

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

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

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



CCEF-RC-0258-2024

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.

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

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 aspartatoaminotransferasa (AST), alaninoaminotransferasa (ALT), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos y glucosa hexoquinasa, dando lugar a falsos negativos o a valores anormalmente bajos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración vaginal de metronidazol. Salvo reacciones locales de irritación, ardor y/o posiblemente dolor, no cabe esperar manifestaciones diferentes a las observadas tras la sobredosificación por vía oral o IV, aunque probablemente de menor intensidad debido a su limitada absorción sistémica. Con dosis orales de hasta 15 g se han reportado náuseas, vómito y ataxia.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Vaginal.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Evite el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento y hasta 3 días después de finalizado el mismo.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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: TIRA DE PVC-PE / PE-PVC, COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de cuarenta y ocho (48) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42023010198N82024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.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-0258-2024

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 óvulos.

Venta Hospitalaria:

Contentivo de dispensador contentivo de 50 óvulos (5 tiras de 10 óvulos cada una).

Contentivo de dispensador contentivo de 100 (10 tiras de 10 óvulos cada una).

Muestra Médica: Contentivo de 1, 2, 3, 4 y 5 óvulos.

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: 18 de diciembre de 2024

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-00050V0EF0E42023010198N82024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.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