



Em pacientes portadores de insuficiência renal e/ou hepática a administração deve ter rígido controle médico.
 "A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto, deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos".

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 bebidas alcoólicas com o uso de metronidazol produz efeito semelhante ao dissulfiram com grande sensação de mal-estar geral. Os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com este fármaco, enquanto durar o tratamento com metronidazol. Risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. O uso concomitante de fenitoína ou fenobarbital induz o aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos. Diminuição da depuração de fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

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

Fazer uma aplicação (de preferência à noite) durante 7 a 10 dias. Cada aplicação contém 500mg de metronidazol. Aconselha-se o uso concomitante da forma oral (comprimidos). O tratamento não deve ser realizado durante o período menstrual.

Cuidados de administração do creme vaginal: após encher o aplicador com o creme, a paciente deve deitar-se, introduzindo o aplicador profundamente e de forma delicada, empurrando o êmbolo até a aplicação de todo o conteúdo. Antes e após o uso, o aplicador deve ser lavado com água morna e sabão. É necessário o tratamento em conjunto do parceiro sexual, na forma oral (comprimidos). Para evitar recidivas, recomenda-se repetir o tratamento após 6 semanas.

ATENÇÃO: Posologias diferentes podem ser adotadas somente a critério médico.

SUPERDOSE

Nestes casos, deve ser realizado tratamento sintomático e de apoio.

PACIENTES IDOSAS

Para o uso em pacientes idosas (acima de 60 anos) a dose deve ser diminuída em 30% a 40% devido ao risco de concentrações séricas mais altas, devendo o tratamento ser feito sob prescrição e 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.



0800 97 99 900



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



598 - 00602
 3001668 - 09/2006

Neo Metrodazol[®]
metronidazol



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme vaginal: Embalagens contendo 1 ou 50* bisnagas com 40g, acompanhado de aplicador.
 *Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO VAGINAL

COMPOSIÇÃO

Cada 4g do creme vaginal contém:
 metronidazol.....0,5g
 excipientes q.s.p.....4g
 (metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito sódico, polawax, cloreto benzalcônio, EDTA, borato de sódio 0,013% e água purificada).

INFORMAÇÕES À PACIENTE

- Neo Metrodazol[®] tem 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".
- "O tratamento não deve ser realizado durante o período menstrual".
- "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, sensação de ardor, formigamento ou prurido após aplicação do creme".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Neo Metrodazol[®] não deve ser utilizado concomitantemente a bebidas alcoólicas.
- "A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto, deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos".
- O creme vaginal é de uso exclusivo em adultos e uso interno (vaginal), não devendo ser aplicado tanto na pele quanto nos olhos.
- Nos casos de tricomoníase é necessário o tratamento do parceiro sexual na forma oral (comprimidos).
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras"**.
- **"Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde"**.
- **"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O metronidazol é um derivado imidazólico com ação sobre vários protozoários (*Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* e *Trichomonas vaginalis*), algumas bactérias anaeróbicas (*Bacteroides* e *Clostridium* sp.) e anaeróbicas facultativas (*Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori* e espiroquetas). Após administração via vaginal, a passagem sistêmica do metronidazol é pequena. A meia-vida do metronidazol é de 8 horas sendo aumentada em neonatos e pacientes com doenças hepáticas graves. A distribuição é rápida nos pulmões, rins, fígado, bile, líquido, pele, saliva e secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno. Seu metabolismo é principalmente hepático: são formados 2 metabólitos oxidados ativos não conjugados (atividade de 5 a 30%). A maior porcentagem da dose do metronidazol e seus metabólitos ativos, é excretada na urina, representando aproximadamente 35 a 65% da dose absorvida.

INDICAÇÕES

Neo Metrodazol[®] é usado 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.

