

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Metronidazol Viñas 7,5 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 7,5 mg de metronidazol.

Excipientes con efecto conocido: cada gramo de gel contiene 35,0 mg de propilenglicol, 0,8 mg de parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y 0,2 mg de parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel transparente o ligeramente amarillento..

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema del acné rosácea.

Se deben tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Adultos: Después de lavar la zona afectada, aplicar una fina capa del gel efectuando un masaje sobre la misma, dos veces al día, por la mañana y por la noche.

Duración del tratamiento: A las tres semanas deberán observarse resultados terapéuticos notables. Se recomienda una duración máxima de tratamiento de 2 meses.

Poblaciones especiales:

Población pediátrica: No se recomienda su uso en este grupo de población.

Pacientes de edad avanzada: La dosis para los pacientes de edad avanzada es la misma que la recomendada en adultos.

Forma de administración:

Uso cutáneo.

Las áreas a tratar deberán limpiarse antes de la aplicación del gel.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han descrito algunos casos de lagrimeo ocular en relación con el uso de metronidazol en gel, por lo que debe evitarse que entre en contacto con los ojos. En caso de producirse irritación local, deberá reducirse la frecuencia de aplicación o bien interrumpir temporal o definitivamente el tratamiento, de acuerdo con el criterio clínico. Pueden utilizarse cosméticos después de la aplicación del gel de metronidazol.

El metronidazol pertenece a la familia química de los nitroimidazoles, por lo que se debería emplear con precaución en aquellos pacientes que sufran o tengan antecedentes de discrasias sanguíneas.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 35 mg de propilenglicol en cada gramo de producto.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones con otros fármacos son menos probables con la administración tópica de metronidazol, pero se deberá tener en cuenta su prescripción conjunta con anticoagulantes. Se ha descrito que la administración oral de metronidazol puede potenciar el efecto anticoagulante de la cumarina y warfarina, dando lugar a la prolongación del tiempo de protrombina.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No existe experiencia acerca del uso de metronidazol en forma de gel a una concentración de 7,5 mg/g en el embarazo. El metronidazol atraviesa la barrera placentaria y penetra rápidamente en la circulación fetal. En estudios en animales, el metronidazol ha demostrado ser carcinógeno en roedores y mutágeno en bacterias y hongos. Su seguridad en el embarazo humano no está suficientemente documentada. Por tanto el metronidazol en gel a una concentración de 7,5 mg/g por vía cutánea deberá utilizarse en el embarazo sólo cuando sea estrictamente necesario.

Lactancia

El metronidazol, administrado por vía oral se excreta en la leche materna en concentraciones similares a las encontradas en el plasma. Teniendo en cuenta que los niveles sanguíneos de metronidazol que se alcanzan después de la aplicación de metronidazol en gel a una concentración de 7,5 mg/g son muy inferiores a los alcanzados con la administración oral, se deberá considerar la importancia del fármaco para la madre, para

decidir si se interrumpe la lactancia o se interrumpe el tratamiento, teniendo en cuenta que el metronidazol ha demostrado ser cancerígeno en ratas y ratones y mutágeno en bacterias y hongos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Metronidazol Viñas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Debido a la mínima absorción del metronidazol y, por lo tanto, a la insignificante concentración plasmática que se alcanza tras la administración tópica del fármaco, las reacciones adversas que se manifiestan con su administración oral no aparecen con metronidazol aplicado por vía cutánea. Los efectos secundarios descritos son locales.

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$); muy raras ($> 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos oculares:

Frecuentes: lagrimeo (si el gel se aplica demasiado cerca de los ojos).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: enrojecimiento en la zona de aplicación, sequedad en la zona de aplicación y ardor e irritación en la zona de aplicación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

No existe experiencia de intoxicación en humanos con el gel de metronidazol a una concentración de 7,5 mg/g. La toxicidad aguda en ratas albinas, por vía oral, resultó ser mayor de 5 g/kg (dosis máxima administrada). Esta dosis es equivalente a una ingesta de 12 tubos de 30 g, para un adulto de 72 kg de peso.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Quimioterápicos para uso tópico. Otros quimioterápicos, código ATC: D06BX01

Mecanismo de acción

El metronidazol es un agente antibacteriano y antiprotozoario activo frente a gran cantidad de microorganismos patógenos.

El mecanismo de acción del metronidazol en el tratamiento del acné rosácea es desconocido, pero existen evidencias que sugieren que podría deberse a sus propiedades antibacterianas y/o antiinflamatorias.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los estudios de biodisponibilidad en pacientes con acné rosácea, tratados con 7,5 mg de metronidazol, aplicado tópicamente en la cara dieron como resultado concentraciones séricas máximas de 26-66 ng/ml (media de 40,6 ng/ml), siendo éstas 100 veces menores que las obtenidas después de la administración oral de una dosis de 250 mg.

Distribución

El metronidazol no se une de forma significativa a proteínas séricas y se distribuye bien por todos los compartimentos corporales, alcanzando la concentración más baja en la grasa.

Eliminación

El metronidazol se excreta principalmente en orina en su forma inalterada y como metabolitos resultantes de su oxidación y conjugación.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Metronidazol ha demostrado ser cancerígeno por vía oral en varios estudios realizados con ratones y ratas. Se ha observado carcinogenicidad pulmonar en seis estudios realizados con ratones, incluyendo uno en que fueron tratados con una pauta de dosificación intermitente (cada 4 semanas). Se han descrito tumores hepáticos malignos en ratones macho tratados con dosis muy elevadas (aproximadamente 500 mg/kg al día). Además, han aparecido linfomas malignos en un estudio en ratones que recibieron metronidazol con la dieta durante toda la vida.

Diversos estudios a largo plazo llevados a cabo con ratas por vía oral, han demostrado que metronidazol produce un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de varias neoplasias en ratas hembras, especialmente tumores mamarios y hepáticos.

Dos estudios de carcinogenicidad realizados con hámsteres a lo largo de toda su vida han dado resultados negativos.

Metronidazol presenta actividad mutagénica en bacterias y hongos, aunque no se ha demostrado que la tenga en mamíferos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol
Carbómero

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)
Edetado de disodio
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)
Hidróxido de sodio
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con 30 gramos de gel.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS VIÑAS, S.A.
Provenza, 386
08025-Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.884

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/05/2001

Fecha de la última renovación: 30/11/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.