

PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Metronidazol Noridem 5 mg/ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de este medicamento es Metronidazol Noridem 5 mg/ml solución para perfusión EFG.

A partir de ahora, en este prospecto, se hará referencia al medicamento como **Metronidazol Noridem**.

Contenido del prospecto

1. Qué es Metronidazol Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metronidazol Noridem
3. Cómo usar Metronidazol Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metronidazol Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metronidazol Noridem y para qué se utiliza

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Metronidazol Noridem pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como *antibióticos* y se emplea para tratar infecciones graves provocadas por bacterias que se pueden destruir con el principio activo metronidazol.

Es posible que le administren Metronidazol Noridem para el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:

- Infecciones de la sangre, el cerebro, los pulmones, los huesos, el aparato genital, la zona pélvica, el hígado, el intestino y el estómago.

En caso necesario, su tratamiento se puede complementar con otros antibióticos. Metronidazol Noridem se puede administrar como acción preventiva previa a intervenciones quirúrgicas que guarden relación con un

riesgo elevado de infección por lo que se conoce como *bacterias anaerobias*, principalmente, en ginecología o cirugías del estómago y el intestino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metronidazol Noridem

No use Metronidazol Noridem

- si es alérgico al metronidazol, a otras sustancias similares o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Metronidazol Noridem, si padece:

- Un daño hepático grave
- Un trastorno en la formación sanguínea o
- Una enfermedad cerebral, de la médula espinal o neurológica

Por lo tanto, su médico determinará muy cuidadosamente si debe recibir tratamiento con Metronidazol Noridem.

Si, durante el tratamiento, surgen signos evidentes de crisis epilépticas o de cualquier otro tipo de afección nerviosa (p. ej., entumecimiento de las piernas), su tratamiento se revisará lo antes posible.

Si sufre una diarrea grave, que puede deberse a una enfermedad grave del intestino grueso denominada “colitis pseudomembranosa”, se debe suspender o revisar el tratamiento de inmediato (ver también la sección 4). Puesto que el uso prolongado de metronidazol puede afectar negativamente a la formación de la sangre (ver sección 4), durante el tratamiento se supervisarán sus recuentos sanguíneos.

Si recibe este medicamento, la orina se puede oscurecer.

Se han comunicado casos de toxicidad hepática grave/insuficiencia hepática aguda, con un desenlace fatal, en pacientes que sufrían el síndrome de Cockayne y tomaron productos que contenían metronidazol.

Si tiene el síndrome de Cockayne, su médico también debe supervisar la función hepática frecuentemente mientras esté recibiendo tratamiento con metronidazol y después de este.

Si desarrolla alguno de los síntomas siguientes, informe a su médico de inmediato y deje de tomar metronidazol:

- Dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar, cansancio, ictericia, orina oscura, heces de color arcilla o picor.

Por lo general, el tratamiento con Metronidazol Noridem no debe continuarse durante más de 10 días. El período de tratamiento solo se ampliará en circunstancias excepcionales y solo si es absolutamente necesario. La repetición del tratamiento con metronidazol se restringirá a casos en los que sea absolutamente necesario. De ser este el caso, le someterán a una supervisión rigurosa.

Otros medicamentos y Metronidazol Noridem

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Amiodarona (utilizada para tratar los latidos cardíacos irregulares)

Si recibe este medicamento, deben supervisarle la función cardíaca. Si aprecia alguna anomalía en la función cardíaca, mareo o desmayos, debe acudir al médico.

Barbitúricos (el principio activo de los somníferos)

El fenobarbital reduce la duración de la acción de metronidazol, por lo que es posible que se deba aumentar la dosis de metronidazol.

Píldora anticonceptiva

Es posible que la píldora anticonceptiva que toma sea menos eficaz mientras le administren metronidazol.

Busulfano

No se debe administrar metronidazol a pacientes que estén recibiendo busulfano porque, en ese caso, la probabilidad de que se produzcan efectos tóxicos es mayor.

Carbamacepina (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia)

Se debe extremar la precaución cuando se administre esta combinación porque el metronidazol puede aumentar la duración de la acción de la carbamacepina.

Cimetidina (un medicamento para el tratamiento de trastornos digestivos)

La cimetidina puede reducir la eliminación del metronidazol en casos aislados y, como consecuencia de ello, provocar un aumento de las concentraciones séricas de metronidazol.

Derivados cumarínicos (medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre)

El metronidazol puede potenciar la inhibición de la coagulación sanguínea que ejercen los cumarínicos. Por tanto, si está tomando un medicamento que inhibe la formación de coágulos (por ejemplo, la warfarina), es posible que necesite una menor dosis durante el tratamiento con metronidazol.

Ciclosporina (un medicamento empleado para suprimir respuestas inmunitarias indeseables)

Cuando se administra de forma simultánea con metronidazol, las concentraciones sanguíneas de ciclosporina pueden aumentar, por lo que su médico tiene que ajustar su dosis de ciclosporina como corresponda.

Disulfiram (empleado en el tratamiento de la abstinencia del alcohol)

Si está tomando disulfiram, no debe recibir metronidazol, o se debe interrumpir el tratamiento con disulfiram. El uso combinado de estos dos medicamentos puede provocar estados de confusión hasta el punto de un trastorno mental grave (psicosis).

Medicamentos que contienen alcohol

Consulte el apartado *Uso de Metronidazol Noridem con alimentos, bebidas y alcohol*.

Fluorouracilo (un medicamento anticancerígeno)

Es posible que se tenga que reducir la dosis diaria de fluorouracilo cuando se administre junto con metronidazol porque el metronidazol puede provocar un aumento de las concentraciones sanguíneas de fluorouracilo.

Litio (empleado para tratar enfermedades mentales)

El tratamiento con preparaciones que contengan litio precisa una supervisión estrecha especial durante el tratamiento con metronidazol, y es posible que se deba reajustar la dosis de la preparación que contiene litio. Antes de la administración de metronidazol, se debe reducir gradualmente o retirar el tratamiento con litio.

Micofenolato de mofetilo (empleado para la prevención de las reacciones de rechazo tras un trasplante de órganos)

El metronidazol puede debilitar su efecto, por lo que se recomienda una supervisión estrecha del efecto del medicamento.

Fenitoína (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia)

Si está tomando fenitoína, su médico le tratará con metronidazol únicamente con precaución porque el metronidazol puede aumentar la duración de la acción de la fenitoína. Por otra parte, la fenitoína puede reducir el efecto del metronidazol.

Tacrólimus (empleado para suprimir reacciones inmunitarias indeseables)

Cuando comience e interrumpa el tratamiento con metronidazol, deben supervisarle las concentraciones sanguíneas de este medicamento y la función renal.

Uso de Metronidazol Noridem con alimentos, bebidas y alcohol**Alcohol**

Mientras le administren metronidazol y hasta 48 horas después de la administración, no debe consumir ningún tipo de bebida alcohólica ni medicamento que contenga alcohol porque este puede provocar reacciones de intolerancia, como mareo y vómitos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Fertilidad

Los estudios realizados en animales solo indican una posible influencia negativa del metronidazol en el aparato reproductor masculino cuando se administraron dosis elevadas muy por encima de la dosis máxima recomendada en humanos.

Anticoncepción en hombres y mujeres

Si está tomando una píldora anticonceptiva, consulte el apartado “Otros medicamentos y Metronidazol Noridem”.

Embarazo

Si está embarazada, su médico no la tratará con metronidazol, a menos que considere que es absolutamente necesario.

Lactancia

Durante el tratamiento con metronidazol no debe dar el pecho ni tampoco reanudar la lactancia hasta que no hayan transcurrido 2-3 días desde la finalización del tratamiento porque el metronidazol se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Metronidazol Noridem puede sentir somnolencia, mareo, confusión, ver u oír cosas que no existen (alucinaciones), padecer crisis (convulsiones) o problemas temporales en la vista (como visión borrosa o doble). Si experimenta estos efectos, no conduzca ni utilice herramientas ni máquinas.

Metronidazol Noridem contiene sodio.

Este medicamento contiene 310,58 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 100 ml. Esto equivale al 15,5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Metronidazol Noridem**Posología**

La dosis depende de la naturaleza y la gravedad de la enfermedad que padezca, la edad y el peso corporal, además de su respuesta al tratamiento.

Generalmente se recetan las pautas posológicas siguientes:

Adultos y adolescentes

Tratamiento de la amebiasis

1,50 g al día (500 mg tres veces al día, perfusiones intravenosas).

Tratamiento de infecciones

Adultos

Le administrarán 100 ml de medicamento (500 mg de metronidazol) cada 8 horas.

En la mayoría de los casos, el tratamiento durará 7 días. Solo excepcionalmente el tratamiento se puede prolongar, aunque, por lo general, no se deben sobrepasar los 10 días de duración.

La dosis será la misma que para los pacientes con enfermedades renales.

En el caso de pacientes con una enfermedad hepática, es posible que sean necesarias dosis más bajas.

Si le han tratado con un aparato de hemodiálisis, su médico programará la perfusión después de que haya finalizado la diálisis. No es necesario ajustar la dosis habitual.

Prevención de infecciones que pueden surgir después de una intervención quirúrgica

Si se emplea en la prevención de infecciones surgidas durante las cirugías, le pueden administrar 500 mg del medicamento antes de la intervención quirúrgica. La dosis se repetirá 8 y 16 horas después de la cirugía.

Pacientes de edad avanzada

Su médico le administrará este medicamento únicamente con una precaución especial.

Uso en niños

La dosis en niños se basa en el peso corporal (PC).

Tratamiento de la amebiasis

35-50 mg/kg/día por vía intravenosa, divididos en 3 dosis, durante 5-10 días. No se debe sobrepasar la dosis máxima de 2.400 mg/día.

Tratamiento de infecciones

Edad	Posología
De 8 semanas a 12 años	20-30 mg de metronidazol por kg de peso corporal al día, en una dosis única o dividida en 7,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal cada 8 horas. Si la infección es grave, la dosis diaria se puede aumentar hasta 40 mg de metronidazol por kg de peso corporal.
Menos de 8 semanas	15 mg de metronidazol por kg de peso corporal en una dosis única diaria o dividida en 7,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas.
Neonatos de menos de 40 semanas de edad gestacional	Puesto que el metronidazol se puede acumular en estos pacientes durante las primeras semanas de vida, la concentración de metronidazol en la sangre se comprobará unos días después del tratamiento.

Por lo general, el tratamiento durará 7 días.

Prevención de infecciones que pueden surgir después de una intervención quirúrgica:

Edad	Posología
Menos de 12 años	20-30 mg de metronidazol por kg de peso corporal en una dosis única administrada 1-2 horas antes de la cirugía
Neonatos de menos de 40 semanas de edad gestacional	10 mg de metronidazol por kg de peso corporal en una dosis única antes de la cirugía

Forma de administración y duración del tratamiento

Metronidazol Noridem se administra a través de un gotero directamente en una vena (perfusión intravenosa).

La perfusión de un frasco suele durar 60 minutos, pero no debe efectuarse en menos de 20 minutos.

El período total de tratamiento con metronidazol suele ser de 7 días y no debe superar los 10 días, salvo que sea absolutamente necesario (ver también el apartado “Advertencias y precauciones”). Si está recibiendo de forma simultánea otros antibióticos, su médico le administrará esos medicamentos por separado.

Si usa más Metronidazol Noridem del que debe:

Pueden aparecer los efectos adversos que se describen en la sección siguiente como signos o síntomas de una sobredosis. Se han notificado casos de intento de suicidio y sobredosis accidentales con dosis únicas orales de metronidazol de hasta 12 g.

Los síntomas se limitaron a vómitos, ataxia y desorientación leve.

No se conoce un antídoto ni tratamiento específicos de una sobredosis masiva, pero el metronidazol se puede eliminar del organismo mediante diálisis (un tratamiento con un aparato de hemodiálisis).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos aparecen principalmente con dosis elevadas o con el uso prolongado.

Si aprecia alguno de los efectos secundarios siguientes, hable con su médico de inmediato:

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

- Diarrea persistente grave (posiblemente, un síntoma de una infección intestinal grave denominada colitis pseudomembranosa; consulte el párrafo *Tratamiento de urgencia de la enterocolitis pseudomembranosa*)
- Reacciones de hipersensibilidad agudas graves, incluso *shock* alérgico

Muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Los recuentos de glóbulos blancos y plaquetas pueden reducirse durante el tratamiento (granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia)
- Hepatitis (inflamación del hígado), ictericia, inflamación del hígado
- Trastornos cerebrales, falta de coordinación
- Meningitis de origen no bacteriano (meningitis aséptica)
- Erupción inflamatoria grave en las mucosas y la piel, acompañada de fiebre, enrojecimiento y formación de ampollas (en casos extremos, incluso desprendimiento de la piel en zonas extendidas (síndrome de Stevens-Johnson)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones de hipersensibilidad de leves a moderadas, hinchazón de la cara, la boca, la garganta o la lengua (angioedema)
- Espasmos oculares, daño o inflamación de los nervios de los ojos
- Recuento de glóbulos blancos reducido (leucopenia), anemia grave (anemia aplásica)
- Convulsiones, trastornos nerviosos, como entumecimiento, dolor, sensación de agitación y hormigueo en los brazos o las piernas
- Necrólisis epidérmica tóxica
- Insuficiencia hepática aguda en pacientes con síndrome de Cockayne (ver el apartado “Advertencias y precauciones” de la sección 2)

Otros efectos adversos incluyen

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones por hongos (p. ej., infecciones genitales)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Oscurecimiento de la orina (debido a un metabolito del metronidazol)

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

- Cambios en el ECG

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Trastornos psicóticos, incluidos estados de confusión y alucinaciones
- Cefalea, mareo, somnolencia, fiebre, alteración de la vista y el movimiento, vértigo, alteraciones del habla, convulsiones
- Trastornos visuales, p. ej., visión borrosa, cortedad de vista
- Trastornos de la función hepática (como concentraciones séricas elevadas de determinadas enzimas y bilirrubina)
- Reacciones alérgicas cutáneas, como picor, urticaria
- Dolor articular o muscular

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Mareos, náuseas, diarrea, inflamación de la lengua o la boca, eructos y sabor amargo, sabor metálico, presión por encima del estómago, lengua pastosa
- Dificultad para tragar
- Anorexia
- Tristeza (estado depresivo)
- Somnolencia o insomnio, espasmos musculares
- Enrojecimiento y picor de la piel (eritema multiforme)
- Irritación de las paredes de las venas (hasta el punto de presentar venas inflamadas y trombosis) tras la administración intravenosa, estados de debilidad, fiebre

Tratamiento de urgencia de la enterocolitis pseudomembranosa

En el caso de aparecer una diarrea persistente grave, debe informar lo antes posible a su médico porque se podría deber a una colitis pseudomembranosa, que es una enfermedad grave que se debe tratar de inmediato. Su médico interrumpirá el tratamiento con metronidazol y le proporcionará el tratamiento adecuado.

Si alguno de estos efectos adversos se vuelve grave o experimenta algún efecto adverso que no aparece en este prospecto, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante

la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metronidazol Noridem

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la primera apertura, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Para un solo uso.

No usar este medicamento si el envase tiene fugas o la solución no es transparente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Metronidazol Noridem

- El principio activo es metronidazol. Cada frasco de solución para perfusión contiene 500 mg de metronidazol.
Cada mililitro de solución para perfusión contiene 5 mg de metronidazol.
- Los demás componentes (excipientes) son hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución para perfusión inyectable, de color de casi incoloro a amarillo claro, en un frasco de polipropileno por soplado, llenado y sellado, de 100 ml de capacidad, con sobresellado de tapa de plástico moldeada con junta de goma y anillo de tiro o tapa de plástico con doble puerto.

Metronidazol Noridem está disponible en envases de 10, 20 o 24 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

Responsable de la fabricación

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia.
14568 Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Países Bajos:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Metronidazole 500 mg/100 mL Solution for infusion
Austria:	Metronidazol BRADEX 5 mg/ml Infusionslösung
Bélgica:	Metronidazole Noridem 500mg/100ml, oplossing voor infusie / solution pour perfusion / Infusionslösung
Francia:	METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
Hungría:	Metronidazol Noridem 5 mg / ml oldatos infúzió
Eslovaquia:	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infúzny roztok
República Checa:	Metronidazole Noridem
Luxemburgo:	METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
Croacia:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml otopina za infuziju
Eslovenia:	Metronidazol Noridem Enterprises 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Dinamarca:	Metronidazole Noridem
España:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml solución para perfusión EFG
Finlandia:	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Irlanda:	Metronidazole 5 mg/ml solution for infusion
Italia:	Metronidazol Noridem
Noruega:	Metronidazole Noridem
Polonia:	Metronidazol Noridem
Portugal:	Metronidazol Noridem
Rumanía:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Suecia:	Metronidazole Noridem

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre de 2024

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración

Posología

La pauta posológica se ajusta de acuerdo con la respuesta individual del paciente al tratamiento, su edad y peso corporal, así como de la naturaleza y la gravedad de la enfermedad.

Deben seguirse las recomendaciones posológicas siguientes:

Adultos y adolescentes:

Amebiasis

1,50 g al día (500 mg tres veces al día, perfusiones intravenosas).

En el caso de la amebiasis hepática, en el estadio de resistencia infectante (absceso), el absceso se debe evacuar de forma simultánea con tratamiento con metronidazol. Duración del tratamiento: 5-10 días

Tratamiento de infecciones anaeróbicas

500 mg (100 ml) cada 8 horas. De forma alternativa, se pueden administrar 1.000-1.500 mg al día en una dosis única.

La duración del tratamiento depende del efecto del tratamiento. En la mayoría de los casos, es suficiente un período de tratamiento de 7 días. Si está indicado desde el punto de vista clínico, el tratamiento se puede prolongar, aunque, por lo general, no se deben sobrepasar los 10 días de duración.

Profilaxis contra la infección posquirúrgica provocada por bacterias anaerobias

500 mg, con una administración finalizada aproximadamente una hora antes de la cirugía. La dosis se repite después de 8 y 16 horas.

Pacientes de edad avanzada:

Se recomienda tener precaución en la población de pacientes de edad avanzada, en especial, con dosis elevadas, aunque la información disponible acerca de la modificación de la dosis es limitada.

Población pediátrica***Amebiasis***

35-50 mg/kg/día por vía intravenosa, divididos en 3 dosis, durante 5-10 días. No se debe sobrepasar la dosis máxima de 2.400 mg/día.

En el caso de la amebiasis hepática, en el estadio de resistencia infectante (absceso), el absceso se debe evacuar de forma simultánea con tratamiento con metronidazol.

Tratamiento de infecciones anaeróbicas

Niños > 8 semanas a 12 años de edad:

La dosis diaria habitual es de 20-30 mg/kg de peso corporal al día, en una dosis única o dividida en 7,5 mg/kg de peso corporal cada 8 horas. La dosis diaria se puede aumentar a 40 mg/kg, en función de la gravedad de la infección.

Neonatos y lactantes de < 8 semanas de vida:

15 mg/kg de peso corporal al día, en una dosis única, o dividida en 7,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas.

En el caso de neonatos con una edad gestacional de menos de 40 semanas, se puede producir una acumulación del metronidazol durante la primera semana de vida. Por lo tanto, se recomienda supervisar las concentraciones séricas de metronidazol después de varios días de tratamiento.

La duración del tratamiento suele ser de 7 días.

Profilaxis contra infecciones posquirúrgicas provocadas por bacterias anaerobias:

Niños < 12 años:

20-30 mg/kg de peso corporal, en forma de dosis única, administrada 1-2 horas antes de la cirugía.

Neonatos con una edad gestacional de menos de 40 semanas:

10 mg/kg de peso corporal, en forma de dosis única, antes de la cirugía.

Pacientes con insuficiencia renal

Los datos disponibles son limitados en esta población de pacientes. Estos datos no indican la necesidad de una reducción de la dosis.

En los pacientes sometidos a hemodiálisis, la dosis habitual de metronidazol se debe programar tras la hemodiálisis los días de diálisis para compensar la eliminación del metronidazol durante el procedimiento.

En los pacientes con insuficiencia renal que se sometan a una diálisis peritoneal intermitente (DPI) o continua ambulatoria (DPCA), no es necesario el ajuste de la dosis de rutina.

Pacientes con insuficiencia hepática

Puesto que la semivida en suero está prolongada y que el aclaramiento plasmático en la insuficiencia hepática grave se retrasa, los pacientes con una hepatopatía grave precisarán dosis más bajas.

En el caso de los pacientes con una encefalopatía hepática, la dosis diaria se debe reducir a un tercio y se puede administrar una vez al día.

Forma de administración

Vía intravenosa.

El contenido de un frasco se debe perfundir por vía IV lentamente, es decir, 100 ml como máximo durante un período de tiempo de al menos 20 minutos, aunque lo habitual es una hora.
Los antibióticos que se prescriban de forma simultánea se tienen que administrar por separado.