



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

METRONIDAZOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes contra amebiasis y otras enfermedades producidas por protozoarios. Derivados del nitroimidazol / Otros antibacterianos.

Código ATC: P01AB01 / J01XD01.

3.1. Farmacodinamia

El metronidazol es un derivado de nitroimidazol sintético con actividad antibacteriana y antiprotozoaria. Aunque su mecanismo de acción no ha sido completamente aclarado, se cree que al ser captado por organismos susceptibles es reducido por proteínas intracelulares y transformado en productos reactivos que interactúan con el ADN alterando su estructura y, como resultado, causando inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

Ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones clínicas frente a microorganismos como:

Gram (+): *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp. y *Peptococcus* spp.

Gram (-): *Bacteroides* spp. (incluyendo *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron* y *B. vulgatus*) y *Fusobacterium* spp.

Protozoarios: *Entamoeba histolytica*, *giardia lamblia* y *trichomonas vaginalis*.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Luego de su administración por vía oral el metronidazol se absorbe en un 80% en el tracto gastrointestinal generando concentraciones plasmáticas pico en 1 - 3 horas. Cuando se administra en presentaciones de liberación convencional la presencia de alimentos retrasa la absorción, pero sin afectar su magnitud. Con las formas de liberación modificada aumenta la biodisponibilidad.

Distribución

Se une a proteínas plasmáticas menos de un 20% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales, incluyendo al líquido cefalorraquídeo donde alcanza niveles similares o superiores a los plasmáticos en presencia de meninges inflamadas. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Biotransformación/Eliminación

Se metaboliza en el hígado por hidroxilación, oxidación y glucurónido-conjugación dando lugar a productos con actividad farmacológica parcial e inactivos que se excretan, junto a un 20% de metronidazol inalterado, por la orina en 60 - 80% y el resto por las heces. Su vida media de eliminación es de 6-8 horas y puede elevarse en pacientes con insuficiencia hepática y en ancianos. En pacientes con disfunción renal los parámetros farmacocinéticos no varían.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los ensayos de carcinogenicidad en ratas y ratones expuestos por tiempo prolongado a metronidazol por vía oral mostraron incrementos significativos en la incidencia de linfomas y tumores malignos en pulmón, hígado y mamas. Dichos hallazgos, sin embargo, no fueron observados en hámster sometidos a condiciones experimentales similares.

Aunque en los ensayos de mutagenicidad *in vitro* realizados, incluyendo la prueba de Ames, el metronidazol resultó positivo, las pruebas *in vivo* no revelaron potencial genotóxico.

Los estudios de reproducción en roedores con dosis orales de metronidazol iguales o superiores a las usadas en humanos no mostraron daño fetal ni trastornos o alteraciones de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones parasitarias causadas por giardias, tricomonas, gardnerella y amebas.

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes anaerobios sensibles al metronidazol.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Vía oral

Giardiasis

Adultos y niños mayores de 12 años

2.000 mg una vez al día durante 3 días, o

400 mg tres veces al día durante 5 días, o

500 mg dos veces al día durante 7 - 10 días, o

250 mg tres veces al día diarias durante 5 - 7 días.

Niños menores de 12 años

15 mg/kg.pc /día, divididos en 2 o 3 dosis (cada 8 horas) por 5 - 7 días.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Tricomoniasis urogenital

Adultos y niños mayores de 12 años

2.000 mg como dosis única, o
200 mg 3 veces al día durante 7 días, o
400 mg dos veces al día durante 5 - 7 días.

Niños menores de 12 años

40 mg/k.pc por vía oral como dosis única, o
15 - 30 mg/kg/día, divididos en 2 - 3 dosis durante 7 días; no excediendo la dosis de 2.000 mg/día.

Vaginitis bacteriana

Adultos

Dosis única de 2 g o dividida en 2 tomas en 24 horas, o
250 mg 3 veces diarias (cada 8 horas) por 7 días, o
500 mg 2 veces diarias (cada 12 horas) por 5 - 7 días.

Amebiasis intestinal, absceso hepático amebiano

Adultos y niños mayores de 12 años

400 - 800 mg 3 veces al día durante 5 - 10 días.

Niños menores de 12 años

35 a 50 mg/kg. pc/día, divididos en 3 dosis (cada 8 horas) durante 10 días, no excediendo la dosis de 2.400 mg/día.

Vía intravenosa

Infecciones por anaerobios

Adultos y niños mayores de 12 años

Por lo general, se administra 500 mg (100 mL) cada 8 horas. Si está clínicamente indicado, se puede administrar una dosis de carga de 15 mg/kg de peso corporal al inicio del tratamiento.

Alternativamente, se puede administrar una dosis única de 1.500 mg (300 mL) el primer día de tratamiento seguida de dosis únicas de 1.000 mg (200 mL) los días posteriores. La duración de la terapia depende del efecto del tratamiento. En la mayoría de casos, un tratamiento de 7 - 10 días es suficiente. Si está clínicamente indicado, el tratamiento puede continuar más allá de esta duración. La dosis diaria máxima recomendada es de 1.500 mg/día.

Profilaxis contra infecciones postoperatorias causadas por bacterias anaerobias

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



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

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%.

Edad avanzada (≥ 65 años)

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

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Cápsulas, tabletas o comprimidos

Administrar por vía oral con agua con o sin las comidas y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento. Las presentaciones de liberación modificada se deben administrar 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

Suspensión oral

Administrar por vía oral con o sin las comidas y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Solución inyectable de 500 mg/100 mL

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

6. 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 uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Superinfecciones con *Candida* (p. ej. infecciones genitales).

Raras: Colitis pseudomembranosa, durante o después del tratamiento, se manifiesta



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

como diarrea persistente grave. Para obtener más información sobre el tratamiento de emergencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

Muy raras: Durante la terapia con metronidazol, disminución en el recuento de leucocitos y plaquetas (granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia y trombocitopenia)

Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones severas de hipersensibilidad sistémica aguda (anafilaxia, hasta shock anafiláctico), reacciones severas de la piel.

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad de leves a moderadas, p. ej., reacciones cutáneas, angioedema.

Trastornos psiquiátricos

Muy raras: Trastornos psicóticos, incluyendo confusión y alucinaciones.

Frecuencia no conocida: Depresión.

Trastornos del sistema nervioso**

Muy raras: Encefalopatía, dolor de cabeza, fiebre, somnolencia, mareos, trastornos de la vista y del movimiento, vértigo, ataxia, disartria, convulsiones.

Frecuencia no conocida: Somnolencia o insomnio, mioclonía, convulsiones epileptiformes, neuropatía periférica que se manifiesta como parestesia, dolor, sensación de pelaje y hormigueo en las extremidades, meningitis aséptica.

Trastornos oculares

Muy raros: Alteraciones visuales (p. ej., visión doble y miopía).

Frecuencia no conocida: Crisis oculógira, neuropatía óptica/neuritis (casos aislados).

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida: Vértigo, tinnitus, pérdida reversible de la audición.

Trastornos cardiacos

Raras: Cambios en el ECG, como aplanamiento de la onda T.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: Infección del tracto respiratorio superior, rinitis, sinusitis, faringitis.

Trastornos gastrointestinales

Muy raras: Pancreatitis.

Frecuencia no conocida: Vómitos, náuseas, diarrea, glositis y estomatitis, eructación



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

con sabor amargo, presión epigástrica, sabor metálico, lengua vellosa, disfagia (causada por los efectos nerviosos centrales del metronidazol).

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Valores anormales de enzimas hepáticas y bilirrubina, hepatitis, ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Reacciones alérgicas en la piel (p. ej., prurito, urticaria), síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. Estas dos requieren intervención médica inmediata.

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Artralgia, mialgia.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Orina oscura (causada por los metabolitos del metronidazol).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia no conocida: Sequedad de la mucosa vaginal, candidiasis vulvovaginal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Irritaciones venosas (hasta tromboflebitis), estados de debilidad, fiebre.

* Durante la administración prolongada, es obligatorio la monitorización del recuento de células sanguíneas.

** Si aparecen convulsiones epileptiformes o signos de neuropatía periférica o encefalopatía, el médico tratante debe ser informado inmediatamente.

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 a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

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



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Amiodarona

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y torsade de pointes con la coadministración conjunta de metronidazol y amiodarona. Puede ser apropiado controlar el intervalo QT en el ECG si se utiliza la amiodarona en combinación con metronidazol. Se debe aconsejar a los pacientes tratados de forma ambulatoria que busquen atención médica si experimentan síntomas que puedan indicar la aparición de torsade de pointes como mareos, palpitaciones o síncope.

Barbitúricos

El fenobarbital puede incrementar el metabolismo hepático del metronidazol, reduciendo su vida media plasmática a 3 horas.

Carbamazepina

El metronidazol puede inhibir el metabolismo de la carbamazepina y como consecuencia incrementar sus niveles plasmáticos.

Medicamentos anticonceptivos

Algunos antibióticos pueden, en algunos casos excepcionales, disminuir el efecto de las píldoras anticonceptivas al interferir con la hidrólisis bacteriana de los conjugados esteroides en el intestino y reducir así la reabsorción de los esteroides no conjugados. Por lo tanto, los niveles plasmáticos del esteroide activo disminuyen. Esta inusual interacción puede ocurrir en mujeres con una alta excreción de esteroides conjugados a través de la bilis. Se han notificado casos de insuficiencia anticonceptiva oral en asociación con diferentes antibióticos, p. ej., ampicilina, amoxicilina, tetraciclinas y también metronidazol.

Antagonistas de la vitamina K

El tratamiento concomitante con metronidazol puede potenciar el efecto anticoagulante de los antagonistas de la vitamina K, p. ej., derivados de la cumarina, e incrementar el riesgo de hemorragia como consecuencia de la disminución de la degradación hepática. Puede ser necesario ajustar la dosis del anticoagulante.

Ciclosporina

Durante la terapia simultánea con ciclosporina y metronidazol existe el riesgo de incremento de las concentraciones séricas de ciclosporina. Se requiere una monitorización frecuente de la ciclosporina y la creatinina.

Cimetidina

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



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Disulfiram

La administración simultánea de disulfiram puede causar estados de confusión o incluso reacciones psicóticas. Se debe evitar la combinación de ambos agentes.

Fluorouracilo

El metronidazol inhibe el metabolismo del fluorouracilo, cuando es administrado simultáneamente, es decir, incrementa la concentración plasmática del fluorouracilo.

Litio

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.

Micofenolato de mofetilo

Las sustancias que alteran la flora gastrointestinal (p. ej., antibióticos) pueden reducir la biodisponibilidad oral de los productos del ácido micofenólico. Durante el tratamiento concomitante con agentes antiinfecciosos, se recomienda una estrecha supervisión clínica y de laboratorio para determinar si hay evidencia de una disminución del efecto inmunosupresor del ácido micofenólico.

Tacrolimus

La coadministración con metronidazol puede aumentar las concentraciones sanguíneas de tacrolimus. El mecanismo propuesto es la inhibición del metabolismo hepático del tacrolimus a través del CYP 3A4. Los niveles de tacrolimus en sangre y la función renal deben controlarse con frecuencia y ajustarse a la dosis en consecuencia, especialmente después del inicio o la interrupción del tratamiento con metronidazol en pacientes que estén estabilizados en su tratamiento con tacrolimus.

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 descrito que el metronidazol puede aumentar los niveles plasmáticos de busulfán y el consecuente riesgo de toxicidad.

7.2. 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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

El uso prolongado puede ocasionar sobre crecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos (en especial *Cándida*).

El metronidazol debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes 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 Índice 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.

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.

En pacientes con daño hepático severo o trastornos hematopoyéticos (como granulocitopenia), sólo se administrará metronidazol si los beneficios previstos superan claramente los posibles riesgos

Se han notificado convulsiones, mioclonía y neuropatía periférica, esta última caracterizada principalmente por el entumecimiento o la parestesia de una extremidad, en pacientes tratados con metronidazol. La aparición de signos neurológicos anormales exige la pronta evaluación de la relación beneficio/riesgo de la continuación del tratamiento.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En caso de reacciones de hipersensibilidad severas (como shock anafiláctico), debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con metronidazol y establecerse un tratamiento de emergencia por profesionales de la salud.

La diarrea grave y persistente que se produce durante el tratamiento o durante las semanas siguientes, puede deberse a una colitis pseudomembranosa (en la mayoría de los casos causada por *Clostridium difficile*). Esta enfermedad intestinal, provocada por el tratamiento con antibióticos, puede ser mortal y requerirá un tratamiento adecuado inmediato. No se deben administrar medicamentos antiperistálticos.

La duración de la terapia con metronidazol o medicamentos que contengan otros nitroimidazoles no debe exceder los 10 días. Sólo en casos electivos específicos y si es absolutamente necesario, podrá prolongarse el período de tratamiento, acompañado de un seguimiento clínico y de laboratorio adecuados. La repetición del tratamiento debe limitarse en la medida de lo posible y sólo en casos electivos específicos. Estas restricciones deben respetarse estrictamente ya que no se puede excluir con seguridad la posibilidad de que metronidazol desarrolle una actividad mutagénica y porque se ha observado un aumento de la incidencia de ciertos tumores en experimentos con animales.

Se han descrito casos de hepatotoxicidad grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos algunos con un desenlace mortal de inicio muy rápido tras el comienzo del tratamiento, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol para uso sistémico. Por consiguiente, en esta población el metronidazol se debe utilizar tras una minuciosa evaluación de los beneficios y los riesgos y únicamente en caso de que no se disponga de ningún tratamiento alternativo. Se deben realizar pruebas de la función hepática justo antes del comienzo del tratamiento, durante el tratamiento, y tras su finalización hasta que la función hepática se encuentre dentro de los intervalos normales o hasta que se alcancen los valores basales. Si las pruebas de la función hepática presentan una elevación marcada durante el tratamiento, se suspenderá la administración del medicamento.

Se debe advertir a los pacientes con síndrome de Cockayne que comuniquen de inmediato a su médico cualquier síntoma de un posible daño hepático y que dejen de tomar metronidazol.

La terapia prolongada con metronidazol puede estar asociada con depresión de la médula ósea, lo que conduce a trastornos hematopoyéticos. Manifestaciones. El recuento de células sanguíneas debe ser cuidadosamente monitoreado durante la terapia prolongada.

8.2. 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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a juicio médico, sea favorable.

8.3. 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 durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia y no restablecerla hasta transcurridas 24 horas de finalizado el tratamiento.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Incluso cuando se usa de acuerdo con las indicaciones, el metronidazol puede alterar la reacción hasta tal punto que la capacidad de conducir o de utilizar maquinaria se ve afectada. Esto es cierto en un grado aún mayor en combinación con la ingesta de alcohol.

9. CONTRAINDICACIONES

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

10. SOBREDOSIS

10.1. 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.

10.2. 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.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. VIA ORAL

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

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



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

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

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 del producto.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

USO PEDIATRICO

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

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

Agite antes de usar.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes del producto.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

11.2. VIA INTRAVENOSA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: 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.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio de 2024