



prati, donaduzzi

benzoi metronidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de 40 mg/ml: frasco com 80 ml, 100 ml e 120 ml, acompanhado de copo-medida.

USO ORAL USO PEDIÁTRICO

FÓRMULA

Cada ml da suspensão oral contém:

benzoi metronidazol.....40mg
excipiente q.s.p.....1ml

Excipientes: carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, corante vermelho de eritrosina, aroma de morango sólido, polissorbato 80, sacarose refinada e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo deste medicamento é o benzoi metronidazol, o qual possui atividade antimicrobiana exclusiva contra microorganismos anaeróbios, além de atividade antiparasitária. O benzoi metronidazol pertence à família dos nitro-5-imidazóis, sendo um derivado do metronidazol, fato que torna possível a apresentação deste anti-infeccioso na forma farmacéutica de suspensão.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O benzoi metronidazol suspensão oral é indicado para tratar giárdia e amebíase.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que possuam alergia ao metronidazol, outro derivado imidazólico ou a qualquer outro componente presente na fórmula.

Para evitar a ocorrência de parasitoses do intestino, que afeta crianças e adultos de todas as classes sociais, deve-se sempre lavar as mãos antes de comer e após defecar; ingerir alimentos cozidos (de preferência); beber água filtrada, ou na ausência desta, ferver água e beber após resfriar; cortar sempre as unhas; guardar os alimentos protegendo-os dos insetos; ingerir verduras frescas e lavadas na água corrente (de preferência); não nadar e nem pisar em águas paradas, bem como evitar andar descalço.

Para os pacientes que necessitem utilizar este medicamento por um período maior que o normalmente utilizado (por alguma razão especial), deverão ser realizados exames regulares de testes hematológicos (do sangue), com ênfase na contagem de leucócitos (um tipo específico de células do sangue). Além disto, deverá ocorrer uma monitoração do paciente quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia central ou periférica, tais como: parestesia, ataxia, tontura e crises de convulsão.

A urina de pacientes utilizando este medicamento pode apresentar-se mais escura, em decorrência da produção de metabólitos do metronidazol.

Os pacientes podem apresentar confusão, tontura, alucinação, convulsão, ou alteração transitória da visão durante o uso de benzoi metronidazol suspensão oral, assim os pacientes não devem operar veículos ou máquinas caso ocorra desenvolvimento destes sintomas.

O uso deste medicamento concomitantemente com álcool produz um efeito chamado antabuse (aparecimento de rubor, vômito e taquicardia), portanto os pacientes utilizando benzoi metronidazol suspensão oral não devem ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos os quais possuam álcool na fórmula durante o tratamento, e também no mínimo um dia depois de encerrado o tratamento com benzoi metronidazol suspensão oral. Não se esqueça de verificar a embalagem do produto, pois a mesma deve ser apresentada de forma íntegra, sem qualquer sinal de violação ou danificação (não utilize o medicamento se estiver fora destes padrões de qualidade). Confira na embalagem o nome do

produto antes de utilizá-lo, pois isto evita que ocorra a administração de outro medicamento por engano.

Não foram realizados estudos sobre o comportamento deste medicamento em casos de administração por vias não recomendadas, assim, utilize benzoi metronidazol suspensão oral somente por via oral para garantir a segurança e eficácia deste medicamento.

Deve-se avaliar o uso deste medicamento durante a gravidez, pois o metronidazol atravessa a barreira da placenta, embora os efeitos deste medicamento sobre a formação do feto sejam ainda desconhecidos. Mães em processo de amamentação devem evitar a utilização desnecessária do benzoi metronidazol suspensão oral, uma vez que o metronidazol é excretado no leite materno.

“Atenção diabéticos: contém açúcar”.

Pacientes idosos não necessitam de instruções especiais ou advertências para utilizar benzoi metronidazol suspensão oral. Os pacientes que possuem encefalopatia hepática (problemas no fígado), devem ter cuidado para utilizar este medicamento, devendo seguir orientação do médico, pois a metabolização do metronidazol ocorre no fígado.

Pode ocorrer agravo do quadro neurológico em pacientes com doença grave, ativa ou crônica do sistema nervoso central e periférico, portanto deve-se ter cautela ao utilizar este medicamento. Siga a orientação dada por seu médico.

Este medicamento pode interagir com o dissulfiram, causando reações psicóticas em pacientes utilizando ambos os medicamentos.

A utilização de benzoi metronidazol suspensão oral juntamente com álcool pode acarretar em reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), surgimento de vômito, rubor e taquicardia. Por este motivo, o álcool não deve ser utilizado pelo paciente que estiver fazendo uso de benzoi metronidazol suspensão oral durante o tratamento e após um dia do término do tratamento.

O uso conjunto deste medicamento com anticoagulantes orais (tipo varfarina) pode causar aumento do efeito anticoagulante e também do risco de surgir hemorragia, decorrentes da diminuição do catabolismo no fígado. Quando o paciente estiver usando ambos os medicamentos, deve-se realizar monitoração do tempo de protombina com frequência maior, bem como ajustar a posologia do medicamento anticoagulante durante o tratamento com benzoi metronidazol suspensão oral.

A utilização de lítio durante o tratamento com este medicamento pode acarretar em aumento dos níveis plasmáticos do lítio, portanto deve-se proceder ao monitoramento dos níveis plasmáticos de lítio, creatinina, e eletrólitos nos pacientes utilizando lítio e benzoi metronidazol suspensão oral.

Pacientes utilizando ciclosporina durante o uso de benzoi metronidazol suspensão oral podem apresentar aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina, devendo-se proceder à monitoração de níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina durante o tratamento com ambos os medicamentos.

A utilização de fenitoína ou fenobarbital em conjunto com este medicamento promove a eliminação de metronidazol, diminuindo seus níveis plasmáticos.

O fluoracil, quando administrado em conjunto com benzoi metronidazol suspensão oral, diminui o *clearance* do 5-fluoracil, causando um aumento da toxicidade do mesmo.

O bussulfano utilizado conjuntamente com benzoi metronidazol suspensão oral promove aumento de níveis plasmáticos do bussulfano e pode ocorrer toxicidade severa.

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde”.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O benzoi metronidazol suspensão oral possui coloração rosa, sabor e odor característicos.

A dosagem a ser administrada deve seguir o tipo de doença a ser tratada, de acordo com o esquema abaixo:

Giardiase

Crianças de 1 a 5 anos: 5 ml, 2 vezes ao dia, por 5 dias.

Crianças de 5 a 10 anos: 5 ml, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase

Casos de amebíase intestinal: 20 mg (0,5 ml)/Kg, 4 vezes ao dia, por 5 a 7 dias.

Casos de amebíase hepática: 20 mg (0,5 ml)/Kg, 4 vezes ao dia, por 7 a 10 dias.

Em cada ml da suspensão contém 40 mg de benzoi metronidazol, o que corresponde a 25 mg de metronidazol. O volume adequado de medicamento deve ser obtido com o auxílio de copo-medida. Antes de utilizar benzoi metronidazol suspensão oral, agite o frasco. Caso o paciente se esqueça de tomar alguma dose do medicamento, ele deve tomá-la assim quando se lembrar. Entretanto, se já estiver próximo do horário de administrar a outra dose, espere pelo horário desta última, e não tome duas doses de uma só vez. “Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar no paciente reações gástricas como, por exemplo, dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia, mucosite oral, alterações no paladar, falta de apetite, além de casos excepcionais, porém reversíveis de pancreatite; reações alérgicas como *rash*, prurido, rubor, urticária, febre, angioedema, choque anafilático (excepcionalmente), e erupções pustulosas (muito raramente); distúrbios do sistema nervoso central e sistema nervoso periférico, tais como neuropatia sensorial periférica, dor de cabeça, convulsões, tontura, relatos muito raros de encefalopatia (como confusão), síndrome cerebelar subaguda (como por exemplo ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), sendo estes últimos efeitos do sistema nervoso resolvidos com a suspensão do medicamento; alterações psicóticas, com aparecimento de alucinação e confusão; alterações visuais transitórias como diplopia e miopia; casos raros de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia; além de relatos raros de casos de alterações reversíveis nos testes da função hepática e hepatite colestática.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Houve relatos do uso deste medicamento em tentativas de suicídio e também em ingestão accidental de grandes quantidades, nos quais foram ingeridas doses orais únicas de até 12 g de metronidazol, com apresentação de sintomas como vômito, ataxia e desorientação leve pelos pacientes.

Não há antídoto específico para casos de altas dosagens deste medicamento, assim deve ser realizado nestes casos, tratamento sintomático e de suporte. Caso o paciente utilize uma alta dosagem deste medicamento, deve-se procurar pelo médico ou atendimento médico emergencial.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 2 anos a contar da data de fabricação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O princípio ativo deste medicamento é o benzoi metronidazol, o qual possui atividade antimicrobiana exclusiva contra microorganismos anaeróbios, além de atividade antiparasitária. O benzoi metronidazol pertence à família dos nitro-5-imidazóis, sendo um derivado do metronidazol, fato que torna possível a apresentação deste anti-infeccioso na forma farmacéutica de suspensão. Dentre os microorganismos anaeróbios pelos quais o metronidazol apresenta atividade antibiótica estão: espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis), tais como *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp*, *Bacteroides sp*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*,

Fusobacterium, Veillonella; espécies com sensibilidade variável (a porcentagem de resistência adquirida é variável). A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium, Eubacterium*; espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium, Actinomyces* e *Mobiluncus*. Já a atividade antiparasitária do metronidazol abrange *Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis* e *Giardia intestinalis*.

Após a administração oral, ocorre absorção de no mínimo 80% do metronidazol em período menor que uma hora, sendo semelhante ao pico sérico obtido após administrações orais e doses equivalentes intravenosas. A biodisponibilidade obtida por via oral atinge 100%, não sofrendo interferência de alimentos.

Após administrar dose única de 500 mg de metronidazol, alcança-se nível plasmático médio de 10 µg/ml após uma hora, sendo a meia-vida plasmática do metronidazol de 8 a 10 horas. O fármaco se liga em baixas porcentagens às proteínas plasmáticas (menos que 20%); ao passo que o volume de distribuição é alto (40 litros em média 0,65 L/Kg), ocorrendo rapidamente e atingindo concentrações teciduais semelhantes às séricas em tecidos como pulmões, rins, fígado, pele, bile, LCR, saliva, líquido seminal e secreções vaginais. O metronidazol sofre excreção através do leite materno, além de atravessar a barreira placentária.

A metabolização do metronidazol ocorre no fígado através de reações de oxidação, transformando o fármaco em dois metabólitos, sendo o principal o alcoólico (o qual possui atividade bactericida sobre microorganismos anaeróbios de aproximadamente 30% ao ser comparado ao metronidazol, possuindo meia-vida de 11 horas). A atividade bactericida do metabólito ácido é de 5%.

A excreção do metronidazol ocorre em 35 a 65% da dose ingerida através da urina, sendo esta via a principal responsável pela excreção do fármaco. Ocorre altas concentrações hepáticas e biliares, ao passo que as concentrações fecais são baixas.

Embora o metronidazol tenha se apresentado carcinogênico em camundongos e ratos, estudos semelhantes utilizando hamsters, e estudos epidemiológicos realizados extensivamente em humanos, apresentaram respectivamente resultados negativos nos primeiros, e ausência de evidências de aumento no risco carcinogênico nos últimos. O metronidazol apresentou mutagenicidade quando empregado em bactérias *in vivo*, ao passo que estudos realizados com células de mamíferos, roedores e humanos *in vivo* não evidenciaram adequadamente a mutagenicidade do metronidazol.

Devido a todos os fatores, o benzoilmetronidazol suspensão oral deve ser avaliado criteriosamente quanto ao prolongamento de seu uso por um período maior que o indicado.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de metronidazol foi demonstrada nos seguintes estudos: "Metronidazole - A Therapeutic Review and Update." (FREEMAN, C. D 1997) Ref; "Prevention of postcesarean infectious morbidity with a single dose of intravenous metronidazole." (RUIZ-MORENO, J.A. 1991) Ref; "Efficacy of intravaginal 0,75 metronidazole gel for the treatment of bacterial vaginosis." (HILLER, S.H. 1993) Ref; "Comparison of oral and vaginal metronidazole therapy for nospecific bacterial vaginosis. Gynecol." (BISTOLETTI, P. 1986) Ref; "Estudio multicêntrico nacional metronidazol-nistatin em infecciones vaginales mixtas (tricomona + Cândida)." (SOMERA, J. 1987)Ref.

INDICAÇÕES

O benzoilmetronidazol suspensão oral é indicado para tratar giárdia e amebíase.

CONTA-INDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que possuam hipersensibilidade ao metronidazol, outro derivado imidazólico ou a qualquer outro componente presente na fórmula.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Antes de utilizar benzoilmetronidazol suspensão oral, agite o frasco. Logo após, utilize o copo-medida para determinar a dosagem correta do medicamento a ser administrada. Após aberto, este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

A dosagem a ser administrada deve seguir o tipo de doença a ser tratada, de acordo com o esquema abaixo:

Giardiase

Crianças de 1 a 5 anos: 5 ml, 2 vezes ao dia, por 5 dias.

Crianças de 5 a 10 anos: 5 ml, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase

Casos de amebíase intestinal: 20 mg (0,5 ml)/Kg, 4 vezes ao dia, por 5 a 7 dias.

Casos de amebíase hepática: 20 mg (0,5 ml)/Kg, 4 vezes ao dia, por 7 a 10 dias.

Em cada ml da suspensão contém 40 mg de benzoilmetronidazol, o que corresponde a 25 mg de metronidazol.

Caso o paciente se esqueça de tomar alguma dose do medicamento, ele deve tomá-la assim quando se lembrar. Entretanto, se já estiver próximo do horário de administrar a outra dose, espere pelo horário desta última, e não tome duas doses de uma só vez.

ADVERTÊNCIAS

Para os pacientes que necessitem utilizar este medicamento por um período maior que o normalmente utilizado (por alguma razão especial), deverão ser realizados exames regulares de testes hematológicos, com ênfase na contagem de leucócitos. Além disto, deverá ocorrer uma monitoração do paciente quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia central ou periférica, tais como: parestesia, ataxia, tontura e crises de convulsão.

A urina de pacientes utilizando este medicamento pode apresentar-se mais escura, em decorrência da produção de metabólitos do metronidazol.

Os pacientes podem apresentar confusão, tontura, alucinação, convulsão, ou alteração transitória da visão durante o uso de benzoilmetronidazol suspensão oral, assim os pacientes não devem operar veículos ou máquinas caso ocorra desenvolvimento destes sintomas.

O uso deste medicamento concomitantemente com álcool produz efeito antabuse (aparecimento de rubor, vômito e taquicardia), portanto os pacientes utilizando benzoilmetronidazol suspensão oral não devem ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos os quais possuam álcool na fórmula durante o tratamento, e também no mínimo um dia depois de encerrado o tratamento com benzoilmetronidazol suspensão oral.

Não foram realizados estudos sobre o comportamento deste medicamento em casos de administração por vias não recomendadas, assim, utilize benzoilmetronidazol suspensão oral somente por via oral para garantir a segurança e eficácia deste medicamento.

Deve-se avaliar o uso deste medicamento durante a gravidez, pois o metronidazol atravessa a barreira da placenta, embora os efeitos deste medicamento sobre a formação do feto sejam ainda desconhecidos. Mães em processo de amamentação devem evitar a utilização desnecessária do metronidazol, uma vez que o mesmo é excretado no leite materno.

Este medicamento se enquadra na categoria B de risco para mulheres grávidas.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos não necessitam de instruções especiais ou advertências para utilizar benzoilmetronidazol suspensão oral.

Os pacientes que possuem encefalopatia hepática, devem ter cautela ao utilizar este medicamento.

Pode ocorrer agravo do quadro neurológico em pacientes com doença grave, ativa ou crônica do sistema nervoso central e periférico, portanto deve-se ter cautela ao utilizar este medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento pode interagir com o dissulfiram, causando reações psicóticas em pacientes utilizando ambos os medicamentos.

A utilização de metronidazol juntamente com álcool pode acarretar em reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse),

surgimento de vômito, rubor e taquicardia. Por este motivo, o álcool não deve ser utilizado pelo paciente que estiver fazendo uso de metronidazol durante o tratamento e após um dia do término do tratamento.

O uso conjunto deste medicamento com anticoagulantes orais (tipo varfarina) pode causar aumento do efeito anticoagulante e também do risco de surgir hemorragia, decorrentes da diminuição do catabolismo hepático. Quando o paciente estiver usando ambos os medicamentos, deve-se realizar monitoração do tempo de protrombina com frequência maior, bem como ajustar a posologia do medicamento anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

A utilização de lítio durante o tratamento com este medicamento pode acarretar em aumento dos níveis plasmáticos do lítio, portanto deve-se proceder o monitoramento dos níveis plasmáticos de lítio, creatinina, e eletrólitos nos pacientes utilizando lítio e metronidazol.

Pacientes utilizando ciclosporina durante o uso de metronidazol podem apresentar aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina, devendo-se proceder à monitoração de níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina durante o tratamento com ambos os medicamentos.

A utilização de fenitoína ou fenobarbital em conjunto com este medicamento promove a eliminação de metronidazol, diminuindo seus níveis plasmáticos.

O fluoracil, quando administrado em conjunto com metronidazol, diminui o *clearance* do 5-fluoracil, causando um aumento da toxicidade do mesmo.

O bussulfano utilizado conjuntamente com metronidazol promove aumento de níveis plasmáticos do bussulfano e pode ocorrer toxicidade severa.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Este medicamento pode causar no paciente reações gástricas como por exemplo dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia, mucosite oral, alterações no paladar, anorexia, além de casos excepcionais, porém reversíveis de pancreatite; reações de hipersensibilidade como *rash*, prurido, rubor, urticária, febre, angioedema, choque anafilático (excepcionalmente), e erupções pustulosas (muito raramente); distúrbios do sistema nervoso central e sistema nervoso periférico, tais como neuropatia sensorial periférica, cefaléia, convulsões, tontura, relatos muito raros de encefalopatia (como confusão), síndrome cerebelar subaguda (como por exemplo ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), sendo estes últimos efeitos do sistema nervoso resolvidos com a suspensão do medicamento; alterações psicóticas, com aparecimento de alucinação e confusão; alterações visuais transitórias como diplopia e miopia; casos raros de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia; além de relatos raros de casos de alterações reversíveis nos testes da função hepática e hepatite colestática.

SUPERDOSE

Houve relatos do uso deste medicamento em tentativas de suicídio e também em ingestão acidental de superdosagem, nos quais foram ingeridas doses orais únicas de até 12 g de metronidazol, com apresentação de sintomas como vômito, ataxia e desorientação leve pelos pacientes.

Não há antídoto específico para casos de superdosagem com este medicamento, assim deve ser realizado nestes casos, tratamento sintomático e de suporte.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 2 anos a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA AGITE ANTES DE USAR

Reg. no M.S. 1.2568.0175

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

R0

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor

0800 709 9333 / (45) 2103-1166

www.pratidonaduzzi.com.br

cac@pratidonaduzzi.com.br