

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Según POE-NAS-014
	FT_ NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Revisión 02

Tabla de contenido

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.....	2
3. FORMA FARMACÉUTICA.....	2
4. DATOS CLÍNICOS	2
4.2. Posología y forma de administración	2
4.3. Contraindicaciones	2
4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo	3
4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción	4
4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.....	5
4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.....	5
4.8. Reacciones adversas	5
4.9. Sobredosis.....	3
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.....	6
5.2. Propiedades farmacocinéticas	7
5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.....	7
6 . DATOS FARMACÉUTICOS	7
6.2. Incompatibilidades.....	8
6.3. Periodo de validez	8
6.4. Precauciones especiales de conservación	8
6.5. Naturaleza y contenido del envase	8
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.....	8
7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.....	8
LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO ECUADOR.....	8
[18135] AMBATO ECUADOR	8
8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	9
9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.....	9
10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO	9

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Según POE-NAS-014
	FT_ NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Revisión 02

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

NIDAZOL® SUSPENSIÓN contienen:

Metronidazol 250 mg

Excipientes c.s.p 5 mL

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

Suspensión homogénea color blanco amarillento sabor a naranja

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Metronidazol está indicado en adultos y niños para las siguientes indicaciones:

- Lamblasis.
- Amebiasis intestinal y hepática.
- Tratamiento de las infecciones por anaerobios, debidas al *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens* y otras bacterias anaerobias.
- Infecciones por *Trichomonas* (uretritis, vaginitis).
- Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de los agentes antibacterianos.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

4.2. Posología y forma de administración

Cada 5 ml contienen 250 mg de metronidazol.

Lamblasis (Giardiasis):

- **Mayores de 10 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.
- **Niños de 7 a 10 años:** 1.000 mg una vez al día durante 3 días.
- **Niños de 3 a 7 años:** de 600 a 800 mg una vez al día durante 3 días.
- **Niños de 1 a 3 años:** 500 mg una vez al día durante 3 días.

O bien, expresado en mg por kilogramo de peso corporal: 15-40 mg/kg/días divididos en 2-3 dosis.

Amebiasis:

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Según POE-NAS-014
	FT_ NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Revisión 02

- **Mayores de 10 años:** 400 a 800 mg 3 veces al día durante 5-10 días.
- **Niños de 7 a 10 años:** de 200 a 400 mg 3 veces al día durante 5-10 días.
- **Niños de 3 a 7 años:** de 100 a 200 mg 4 veces al día durante 5-10 días.
- **Niños de 1 a 3 años:** de 100 a 200 mg 3 veces al día durante 5-10 días. O bien, las dosis pueden expresarse por peso corporal: de 35 a 50 mg/kg al día divididos en 3 dosis durante 5 - 10 días, no excediendo la dosis de 2.400 mg/día.

Infecciones por anaerobios:

- **Adultos:** 500 mg cada 8 horas.
- **Niños mayores de 8 semanas hasta 12 años de edad:** La dosis diaria habitual es de 20-30 mg/kg/día como dosis única o bien dividida en 7,5 mg/kg cada 8 horas. La dosis diaria podría incrementarse a 40 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección. La duración del tratamiento es generalmente de 7 días.
- **Niños menores de 8 semanas:** 15 mg/kg como dosis única diaria o dividida en 7,5 mg/kg cada 12 horas. En recién nacidos con un período de gestación menor a 40 semanas, se puede producir una acumulación de metronidazol durante la primera semana de vida, por ello las concentraciones de metronidazol en plasma deben monitorizarse preferiblemente después de unos pocos días de tratamiento.

Infecciones por *Trichomonas*:

Tricomoniasis urogenital:

- **Adultos y adolescentes:** 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 10 años:** 40 mg/kg por vía oral como dosis única o 15-30 mg/kg/días divididos en 2-3 dosis durante 7 días; la dosis no debe exceder de 2.000 mg.

Vaginosis bacteriana:

- **Adolescentes:** 400 mg dos veces al día durante 5-7 días o 2.000 mg como dosis única. Tanto si la pareja presenta o no signos clínicos de infección por *Trichomonas vaginalis*, es necesario que sea tratado concurrentemente, incluso en ausencia de respuesta positiva del laboratorio.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los imidazoles o alguno de los excipientes.

En el embarazo o cuando se supone su existencia y lactancia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe valorarse cuidadosamente el uso de NIDAZOL® en tratamientos prolongados.

Debe administrarse con precaución en pacientes con encefalopatía hepática.

Si resulta necesario administrar el preparado más días de los inicialmente establecidos, se recomienda hacer de forma regular determinaciones hematológicas, especialmente recuentos leucocitarios. Además, estos pacientes serán vigilados estrechamente por el riesgo de reacciones adversas como neuropatías centrales ó periférica (parestesias, ataxia, vértigos, convulsiones).

Evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol debido al efecto Antabus. Debe advertirse que el metronidazol puede oscurecer el color de la orina (debido a la presencia de un metabolito del metronidazol).

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Según POE-NAS-014
	FT_ NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Revisión 02

Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades, agudas o crónicas graves, del sistema nervioso central o periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento neurológico.

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.

Población pediátrica:

Ver sección 4.2. Posología en niños.

Población de edad avanzada:

El ajuste de dosis no se considera necesario en estos pacientes, salvo evidencia de insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia renal:

Puede recomendarse la reducción de la dosis de metronidazol en pacientes con insuficiencia renal, cuando no estén sometidos a diálisis y la monitorización de los niveles séricos de los metabolitos. Debe valorarse cuidadosamente la utilización de metronidazol en periodos más prolongados de lo normal ya que ha demostrado ser carcinogénico en el ratón y la rata. No obstante, los estudios epidemiológicos en el hombre no han demostrado ninguna evidencia de incremento del riesgo cancerígeno en el hombre.

El producto no debe consumirse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Disulfiram:** Se han notificado reacciones adversas psicóticas en pacientes que han utilizado metronidazol y disulfiram.
- **Alcohol:** Las bebidas y medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con metronidazol al menos hasta un día después del mismo por la posibilidad de una reacción disulfirámica (efecto Antabus). Esta reacción se caracteriza por enrojecimiento, vómitos, taquicardias.
- **Terapia anticoagulante oral (tipo warfarina):** Se puede producir una potenciación del efecto anticoagulante y un incremento del riesgo hemorrágico provocado por la disminución del metabolismo hepático. Si se administra el metronidazol al mismo tiempo que esta terapia el tiempo de protrombina debe ser vigilado frecuentemente y ajustando la dosis de anticoagulante.
- **Litio:** El metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de litio. Se debe vigilar los niveles de litio, creatinina y electrolitos si el paciente que recibe metronidazol está en tratamiento simultáneo con litio.
- **Ciclosporina:** Hay riesgo de una elevación de los niveles plasmáticos de ciclosporina. Si es necesaria la administración de ambos preparados debe vigilarse estrechamente los niveles plasmáticos de ciclosporina y creatinina.

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Según POE-NAS-014
	FT_ NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Revisión 02

- **Fenitoína o fenobarbital:** Se incrementa la eliminación de metronidazol por lo que disminuye los niveles plasmáticos.
- **5-Fluorouracilo:** Hay un incremento de la toxicidad del 5-fluorouracilo como resultado de la reducción de su aclaramiento.
- **Busulfán:** El metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de busulfán, lo cual puede conducir a toxicidad severa por busulfán

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Como el metronidazol atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer la seguridad de su uso en el embarazo se deberá valorar cuidadosamente los posibles riesgos/beneficios de su utilización.

Lactancia

El metronidazol se excreta en la leche humana por lo que debe evitarse la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Si aparece alguno de los síntomas siguientes, abstenerse de conducir o manejar maquinaria: confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones o trastornos oculares

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia y según la base de datos de la clasificación de órganos y sistemas MedDRA:

- Muy frecuentes: $\geq 1/10$
- Frecuentes: $\geq 1/100$ a $<1/10$
- Poco frecuentes: $\geq 1/1000$ a $<1/100$
- Raras: $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$
- Muy raras $\leq 1/10.000$
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños es la misma que en los adultos.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raros: agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Angioedema y shock anafiláctico.

Trastornos psiquiátricos:

Trastornos psicóticos incluyendo confusión, alucinaciones.

Comportamiento depresivo.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuropatía sensorial periférica, cefaleas, convulsiones, mareo.

Muy raros: encefalopatía (ej. confusión) y síndrome cerebeloso subagudo (ej. ataxia, disartria, alteración de la marcha, nistagmo y temblores), que pueden resolverse con la discontinuación del tratamiento.

Meningitis aséptica.

Trastornos oculares:

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Según POE-NAS-014
	FT_ NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Revisión 02

Trastornos transitorios de la visión como diplopía, miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión del color.

Neuropatía óptica / neuritis.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuencia no conocida: audición alterada/ pérdida de audición (incluyendo neurosensorial).

Frecuencia no conocida: tinnitus.

Trastornos gastrointestinales:

Dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, mucositis oral, trastornos del sabor, anorexia.

Muy raros y de forma reversible, se han notificado algunos casos de pancreatitis, decoloración de la lengua/ lengua pilosa (p.ej. debido a una proliferación de hongos).

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: Aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), hepatitis colestásica o mixta y daño hepatocelular, a veces con ictericia.

Frecuencia no conocida: Casos de fallo hepático en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Rash, prurito, sofocos y urticaria.

Muy raros: erupciones pustulares, pustulosis exantemática generalizada aguda.

Erupción fija por medicamentos.

Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Fiebre.

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.

4.9. Sobredosificación o ingesta accidental

Se han comunicado intentos de suicidio y sobredosificación accidental después de la administración de hasta 12 g de dosis orales de metronidazol. Los síntomas fueron vómitos, ataxia y ligera desorientación.

No hay un antídoto específico para la sobredosificación con metronidazol. En el caso de que se sospeche que se pueda haber producido ingestión masiva se instaurará un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes contra la amebiasis y otras enfermedades por protozoos

Código ATC: P01AB01

El metronidazol es un antiinfeccioso de la familia de los 5 nitro-imidazoles.

Su espectro antibacteriano es el siguiente: - Especies habitualmente sensibles (más del 90 % de las cepas son sensibles): Peptostreptococos, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium spp.; Bacteroides fragilis, Bacteroides spp., Prevotella, Fusobacterium, Veillonella. Especies resistentes (al menos el 50 % de las cepas son resistentes): Propionibacterium,

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Según POE-NAS-014
	FT_ NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Revisión 02

Actinomyces, Mobiluncus. - Especies inconstantemente sensibles (el porcentaje de resistencia es variable, la sensibilidad es imprevisible si no se hace un antibiograma): Bifidobacterium, Eubacterium.

Actividad antiparasitaria: Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral el metronidazol se absorbe rápidamente, al menos un 80 % en 1 hora. Los picos séricos obtenidos después de la administración oral son similares a los obtenidos después de la administración intravenosa de dosis equivalentes. La biodisponibilidad por vía oral es de un 100 % y no se ve muy afectada por la ingestión simultánea de alimentos. La semivida plasmática es de 8 a 10 horas. La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 20 %.

Biotransformación:

El metronidazol se metaboliza por el hígado siendo el metabolito principal el hidroximetronidazol (HM), cuya actividad es entre un 30 - 65 % de la actividad del metronidazol.

Eliminación:

El riñón es la vía de eliminación principal para el metronidazol y sus metabolitos. La excreción urinaria supone la práctica eliminación de la dosis administrada.

La concentración sérica del metronidazol no se afecta sensiblemente por la insuficiencia renal, aumentando en cambio las concentraciones plasmáticas de los metabolitos alguno de los cuales son prácticamente indetectables en sujetos con función renal normal. No se conoce la relación entre la acumulación de metabolitos y la eventual aparición de reacciones adversas, por lo que puede recomendarse la reducción de la dosis de metronidazol en pacientes con insuficiencia renal, cuando no estén sometidos a diálisis y la monitorización de los niveles séricos de los metabolitos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El metronidazol ha demostrado ser carcinogénico en el ratón y la rata. No obstante, los estudios similares que se han llevado a cabo en el hámster han tenido resultados negativos y los estudios epidemiológicos en el hombre no han demostrado ninguna evidencia de incremento del riesgo cancerígeno en el hombre.

El metronidazol ha demostrado ser mutagénico en los estudios llevados a cabo en bacterias in vitro. Cuando se llevaron a cabo estudios en células de mamíferos in vitro y en roedores o humanos in vivo no ha habido suficientes evidencias del efecto mutagénico del metronidazol, dado que en algunos estudios se notificaron efectos mutagénicos mientras que otros estudios no se notificaron. Por todo ello, debe valorarse cuidadosamente la utilización de NIDAZOL® en tratamientos prolongados.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Según POE-NAS-014
	FT_ NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Revisión 02

EXCIPIENTE(s):

Ácido cítrico, benzoato de sodio, esencia de naranja, glicerina, goma xantana, oleato de sorbitano, sorbitol, sucralosa, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ninguna

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase externo: caja de cartón

Envase interno: frasco PET color ámbar con tapa blanca y copa dosificadora

Presentaciones comerciales

Caja x frasco x 120 mL de suspensión + cucharita/ copa dosificadora de 5 mL Inserto

Caja x frasco x 100 mL de suspensión + cucharita/ copa dosificadora de 5 mL Inserto

Caja x frasco x 30 mL de suspensión + cucharita/ copa dosificadora de 5 mL Inserto

Frasco x 120 mL de suspensión + cucharita/ copa dosificadora de 5 mL Inserto

Frasco x 100 mL de suspensión + cucharita/ copa dosificadora de 5 mL Inserto

Frasco x 30 mL de suspensión + cucharita/ copa dosificadora de 5 mL Inserto

Muestra Médica

Caja x frasco x 30 mL de suspensión + cucharita/ copa dosificadora de 5 mL Inserto

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO
ECUADOR

AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO

[18135] AMBATO ECUADOR

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Según POE-NAS-014
	FT_ NIDAZOL 250 mg/5 ml. SUSPENSION	Revisión 02

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No. 6006-MAN-02-11

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

Fecha de Emisión: 23/02/2011

Primera Reinscripción: 03/12/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

MARZO/2026

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (s. f.). *Prospecto: información para el usuario* (CIMA – Centro de Información de Medicamentos).

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/47656/Prospecto_47656.html

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	No. REVISIÓN	MOTIVO
ABRIL/ 2020	001	EDICION PRELIMINAR
13/MARZO/2026	002	HOMOLOGAR TEXTOS AL INSERTO DE SANTY

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Chiluza

DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO NEO FÁRMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA. LTDA

Ambato – Ecuador