

ZOLMET
(Metronidazol Suspensão Oral 200mg/5ml)

Composição

Cada 5 ml contém
Metronidazol Benzoato BP
equivalente a Metronidazol 200 mg
Excipientes q.s.
Cor: Cor Permitida

FARMACOLOGIA

Metronidazol é bem absorvido após administração oral. Os níveis séricos máximos ocorrem em cerca de 1 a 2 horas. A biodisponibilidade oral não é afetada pelos alimentos, mas os níveis séricos máximos podem demorar até 2 horas.

A principal via de eliminação do Metronidazol e seus metabólitos é pela urina (60 a 80% da dose), com a excreção fecal representando 6 a 15% da dose. A depuração renal do metronidazol é de aproximadamente 10 mL/min/1,73 m².

O metronidazol aparece no líquido cefalorraquidiano, na saliva e no leite humano em concentrações semelhantes às encontradas no plasma.

Microbiologia

Trichomonas vaginalis. Entamoeba histolítica

O metronidazol possui atividade tricomonacida e amebicida direta contra T. vaginalis e E. histolytica. A concentração inibitória mínima (CIM) in vitro para a maioria das cepas desses organismos é de 1 mcg/ml ou menos.

Bactérias Anaeróbicas:

O metronidazol é ativo in vitro contra a maioria dos anaeróbios obrigatórios, mas não parece possuir qualquer atividade clinicamente relevante contra anaeróbios facultativos ou aeróbios obrigatórios. Contra organismos suscetíveis, o Metronidazol é geralmente bactericida em concentrações iguais ou ligeiramente superiores às concentrações inibitórias mínimas.

Foi demonstrado que o metronidazol tem atividade clínica e no Nitro contra os seguintes organismos:

Bacilos anaeróbicos Gram-negativos. Incluindo:

Espécies Bacteroides incluindo o grupo Bacteroides fragilis (B. fragilis, B. ovatus, B. distasonis, B. theta, B. omicron, B. vulgatus), espécies Fusobacterium, bacilos gram-positivos anaeróbicos, incluindo: espécies Clostridium e cepas suscetíveis de Eubacterium coccyus anaeróbicos gram-positivos incluindo: Peptococcus niger, espécies Peptostreptococcus

INDICAÇÕES

O metronidazol é indicado no tratamento de infecções causadas por organismos suscetíveis.

- . AMEBÍASE
- . INFECÇÕES BACTERIANAS ANAERÓBICAS
- . INFECÇÕES INTRA-ABDOMINAIS

CONTRA-INDICAÇÕES

O metronidazol está contra-indicado em pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao metronidazol ou outros derivados do nitroimidazol.

AVISO

O metronidazol deve ser usado apenas para tratar ou prevenir infecções comprovadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por bactérias.

O metronidazol demonstrou ser cancerígeno em camundongos e ratos. O uso desnecessário do medicamento deve ser evitado.

O metronidazol deve ser administrado com cautela em pacientes com doenças do sistema nervoso central.

PRECAUÇÕES

Gerais

Pacientes com doença hepática grave metabolizam o metronidazol lentamente, com acúmulo resultante de metronidazol e seus metabólitos no plasma. Consequentemente, para tais pacientes, doses abaixo das normalmente recomendadas devem ser administradas com cautela.

A candidíase conhecida ou não reconhecida pode apresentar sintomas mais proeminentes durante a terapia com Metronidazol e requer tratamento com um agente candidacida.

INFORMAÇÕES PARA PACIENTES

As bebidas alcoólicas devem ser evitadas enquanto estiver a tomar Metronidazol e durante pelo menos um dia depois.

TESTES LABORATORIAIS

O metronidazol é um nitroimidazol e deve ser usado com cautela em pacientes com evidência ou história de tintura sanguínea. Foi observada uma leucopenia leve durante a sua administração; no entanto, nenhuma hematológico persistente anormalidades atribuíveis ao metronidazol foram observadas em estudos clínicos. Contagens totais e diferenciais de leucócitos são recomendadas antes e depois do tratamento para tricomoniase e amebíase, especialmente se for necessário um segundo curso de terapia, e antes e depois do tratamento para infecções aeróbias.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foi relatado que o metronidazol potencializa o efeito anticoagulante da varfarina e de outros anticoagulantes cumarínicos orais. A administração simultânea de medicamentos que induzem as enzimas hepáticas microssomais, como fenitoína ou fenobarbital, pode acelerar a eliminação do metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos. A administração simultânea de medicamentos que diminuem a atividade das enzimas hepáticas microssomais, como a cimetidina, pode prolongar a metade-vida e diminuir a depuração plasmática do metronidazol. Em pacientes estabilizados com doses relativamente altas de lítio, a terapia de curto prazo com metronidazol tem sido associada à elevação do lítio sérico. As bebidas alcoólicas podem causar cólicas abdominais, náuseas, vômitos, dores de cabeça e rubor.

CARCINOGÊNESE, MUTAGÊNESE, PREJUÍZO DA FERTILIDADE O metronidazol mostrou evidências de atividade carcinogênica em vários estudos envolvendo administração oral crônica em camundongos e ratos.

Estudos em mamíferos (in vivo) não conseguiram demonstrar um potencial de dano genético.

Estudos de fertilidade foram realizados em camundongos em doses até seis vezes a dose humana máxima recomendada com base em mg/m² e não revelaram evidências de comprometimento da fertilidade.

GRAVIDEZ

O uso de metronidazol para tricomoníase durante a gravidez deve ser restrito àquelas nas quais o tratamento alternativo foi inadequado. O uso de metronidazol para tricomoníase na gravidez deve ser cuidadosamente avaliado porque o metronidazol atravessa a barreira placentária e seus efeitos na organogênese fetal humana não são conhecidos.

MÃES QUE AMAMENTAM

Devido ao potencial de tumorigenicidade, demonstrado para o Metronidazol em estudos com ratos e ratos, deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação do medicamento, tendo em conta a importância do medicamento para a mãe. O metronidazol é secretado no leite humano em concentrações semelhantes às encontradas no plasma.

USO PEDIÁTRICO

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas, exceto no tratamento da amebíase.

REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, o metronidazol é bem tolerado, mas são comuns sintomas leves de dor de cabeça, irritação gastrointestinal e sabor metálico persistente. Menos frequentes, ocorrem sonolência, erupções cutâneas e escurecimento da urina.

As reações mais graves são raras e geralmente ocorrem apenas durante tratamentos prolongados. Incluem estomatite e candidíase, leucopenia reversível e neuropatia periférica sensorial, que é geralmente ligeira e rapidamente reversível.

Ataxia e convulsões de forma epiléptica foram relatadas em pacientes que receberam dosagens consideravelmente superiores às atualmente recomendadas.

SOBREDOSAGEM

Doses orais únicas de Metronidazol, até 15g, foram relatadas em tentativas de suicídio e overdoses acidentais. Os sintomas relatados incluem náuseas, vômitos e ataxia.

DOSAGEM Pacientes pediátricos

Amebíase, Balantidíase e infecção por *Blastocystis hominis*:

35 a 50 mg/kg 24 horas, divididos em três doses, por via oral durante 5 a 10 dias.

Giardíase, Tricomonalis

15mg/kg/24 horas, divididos em três doses, via oral ou 7 a 10 dias.

Infecções bacterianas anaeróbicas

7,5 mg/kg a cada 8 horas por via oral, geralmente durante 3 dias, depois a cada 12 horas durante 4 dias.

Medicamento apenas com receita médica.

Prazo de validade e condições de armazenamento

Prazo de validade: 36 meses

Armazenamento: conservar em local seco e fresco, abaixo de 30°C. Proteger da luz e da humidade. Manter fora do alcance das crianças,

APRESENTAÇÃO

Frasco de 100ml embalado numa caixa juntamente com folheto informativo.

Nome do titular de registo e endereço

SHANI LTD,

Av. Eduardo Mondlane

Nº 1032, Maputo – Moçambique

Tel: +258-21300105/21304804

Fax: +258-21308241

e-mail: mblalit3@gmail.com

Fabricante do produto acabado

Asence Pharma Unip. Ltda.

At.: 286, 287-A, 287-B, Sector-E, Área Industrial,
Sanwer Road, Indore (MP), Índia.

DATA DA AUTORIZAÇÃO EM MOÇAMBIQUE: 29.07.2025

NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO EM MOÇAMBIQUE: J7901

As notificações devem ser enviadas por correio, fax ou email para o seguinte endereço: Autoridade Nacional de Medicamento, IP. Centro de Nacional de Farmacovigilância. Av Salvador Allende/Agostinho Neto. Maputo. Moçambique. Fax: 21 32 65 47. Telefone: 21 32 65 47. Celular: 823062943. Email: cnfv.mz@gmail.com.