



PROYECTO DE PROSPECTO

COLPOFILIN®
METRONIDAZOL 500 mg
Óvulos vaginales
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula Cualitativa-cuantitativa

Cada óvulo contiene:

Metronidazol: 500,00 mg; Dióxido de silicio coloidal: 6,20 mg; Witepsol H5: 1713,80 mg.

Cada comprimido contiene:

Metronidazol base: 500,00 mg; Lactosa: 50,00 mg; Avicel PH 101: 100,00 mg; DOSSNa: 0,50 mg; Povidona: 20,00 mg; Croscarmelosa sódica: 20,00 mg; Talco chino: 7,00 mg; Estearato de magnesio: 2,50 mg.

Indicaciones terapéuticas

Comprimidos:

Colpofilin comprimidos está indicado en adultos y niños para las siguientes indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a metronidazol (peritonitis, absceso cerebral, osteomielitis, fiebre puerperal, absceso pélvico, infecciones de heridas después de cirugía).

Prevención de infecciones bacterianas anaerobias postoperatorias.

Tricomoniasis urogenital.

Vaginosis bacteriana.

Amebiasis.

Giardiasis.

Infecciones periodontales agudas, incluida la gingivitis ulcerosa aguda.

Infección por *Helicobacter pylori* asociada con úlcera péptica, en combinación con otros medicamentos recomendados

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Óvulos vaginales

Afecciones por *Trichomonas* (uretritis, vaginitis) y vaginitis inespecíficas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Posología y forma de administración

Comprimidos ranurados

Vía oral

Prevención postoperatoria de infecciones causadas por bacterias anaerobias (en cirugía ginecológica y colorrectal)

Metronidazol se administrará, de manera preventiva, 24 horas antes de la cirugía hasta un mínimo de 4 horas después del cierre de la herida, o más, dependiendo del riesgo de contaminación.

Los adultos y adolescentes mayores de 12 años inician el tratamiento con 1.000 mg (4 comprimidos de 250 mg), seguidos de 250 mg 3 veces al día hasta el ayuno preoperatorio. Los niños menores de 12 años, de 20 a 30 mg/kg, como dosis única administrada de 1 a 2 horas antes del procedimiento.

En recién nacidos con una edad gestacional menor a 40 semanas: 10 mg/kg como dosis única administrada antes de la cirugía.

Infección bacteriana anaerobia

Metronidazol puede utilizarse como un agente terapéutico único o en combinación con otros agentes antimicrobianos. La media del tratamiento no debe durar más de 7 días.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 o 2 comprimidos de 250 mg tres veces al día.

Niños mayores de 8 semanas a 12 años de edad: la dosis diaria habitual es de 20 a 30 mg/kg como dosis única o en dosis divididas de 7,5 mg/kg cada 8 horas. La dosis diaria se puede aumentar a 40 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección. La duración del tratamiento suele ser de 7 días.

Niños menores de 8 semanas de edad: 15 mg/kg por día como una dosis única o dividida en 7,5 mg/kg cada 12 horas.

En recién nacidos con una edad gestacional 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.

Tricomoniasis

Adultos y niños mayores de 10 años: 2.000 mg como dosis única o 250 mg tres veces al día durante 7 días o 500 mg dos veces al día durante 5-7 días.

El tratamiento debe llevarse a cabo simultáneamente en parejas sexuales.

Niños menores de 10 años: 40 mg/kg por vía oral como dosis única o de 15 a 30 mg/kg por día divididos en 2-3 dosis durante 7 días. La dosis única no debe exceder los 2.000 mg.

Vaginosis bacteriana

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

Adultos: 500 mg (2 comprimidos de 250 mg) por la mañana y por la tarde durante 7 días, o 2.000 mg como dosis única (una vez).

Amebiasis

Adultos: 750 mg (3 comprimidos de 250 mg), tres veces al día durante 5-10 días.

Adolescentes y niños mayores de 10 años: de 500 mg a 750 mg tres veces al día durante 5-10 días.

Niños de 7 a 10 años: 250 mg tres veces al día durante 5-10 días. Régimen de dosificación alternativo para esta afección (dosis expresada en mg por kg), de 35 a 50 mg/kg diariamente en tres dosis divididas durante 5 a 10 días, sin exceder los 2.400 mg diarios.

Giardiasis

Adultos: 250 mg tres veces al día durante 5-7 días, o 2.000 mg una vez al día durante tres días.

Adolescentes y niños mayores de 10 años: 2.000 mg una vez al día durante 3 días o 500 mg dos veces al día durante 7 a 10 días.

Niños de 7 a 10 años: 1.000 mg una vez al día durante 3 días.

Niños de 3 a 7 años: 750 mg una vez al día durante 3 días.

Niños de 1 a 3 años: 500 mg una vez al día durante 3 días.

Régimen de dosificación alternativo para esta afección (dosis expresada en mg por kg): de 15 a 40 mg/kg por día divididos en 2-3 dosis.

Erradicación de Helicobacter pylori

Metronidazol se usa durante al menos 7 días en combinación con otros medicamentos recomendados en el tratamiento de infecciones por Helicobacter pylori.

Adultos: 500 mg (dos comprimidos de 250 mg) de 2 a 3 veces al día durante 7-14 días.

Niños y adolescentes: 20 mg/kg diariamente, no más de 500 mg dos veces al día durante 7-14 días. Antes de comenzar el tratamiento, consulte las pautas oficiales.

Gingivitis ulcerosa aguda

Adultos: 250 mg 2-3 veces al día durante tres días.

Niños: de 35 a 50 mg/kg al día, dividido en tres dosis durante tres días.

Infecciones periodontales agudas

Adultos: 250 mg 2-3 veces al día durante 3-7 días.

Lactantes y niños con peso inferior a 10 kg: administrar dosis proporcionalmente más bajas.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

Dado que en casos de insuficiencia hepática grave la vida media plasmática se prolonga y el aclaramiento plasmático se retrasa, los pacientes con enfermedad hepática grave requerirán dosis más bajas (Ver Propiedades farmacocinéticas).

En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis diaria total de metronidazol debe reducirse a una tercera parte y la cantidad calculada del producto administrado como una dosis única diaria.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Hay datos limitados disponibles en esta población. Estos datos no indican la necesidad de reducir la dosis (Ver Propiedades farmacocinéticas).

En pacientes sometidos a hemodiálisis, la dosis convencional de metronidazol debe programarse después de la hemodiálisis en días de diálisis para compensar la eliminación de metronidazol durante el procedimiento.

Para los pacientes sometidos a diálisis peritoneal intermitente o diálisis peritoneal ambulatoria continua, no es necesario ajustar la dosis.

Uso en pacientes de edad avanzada

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, particularmente a dosis elevadas.

Óvulos vaginales

Vía vaginal.

Posología y forma de administración en la mujer:

Este medicamento debe administrarse por vía vaginal según las siguientes pautas: Introducir por la noche en el fondo de la vagina un comprimido vaginal durante 10-20 días. Esta terapéutica debe ir asociada siempre con la administración de metronidazol por vía oral (Colpofilin comprimidos).

Tanto si la pareja presenta o no signos clínicos de infección por *Trichomonas vaginalis*, es necesario que sea tratado concurrentemente con la presentación oral (Colpofilin comprimidos), incluso en ausencia de respuesta positiva de las pruebas de laboratorio.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los imidazoles o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Debe valorarse cuidadosamente el uso de Colpofilin en tratamientos prolongados.
- Colpofilin 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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

riesgo de reacciones adversas como neuropatías central o periférica (parestesia, ataxia, mareos, vértigo, convulsiones/espasmos).

- 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).
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades agudas o crónicas graves, del sistema nervioso central ó periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento neurológico.
- El uso simultáneo de óvulos de metronidazol con condones o diafragmas puede incrementar el riesgo de ruptura del látex.
- Hepatotoxicidad en pacientes con Síndrome de Cockayne

Se han descrito casos de hepatotoxicidad grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos algunos casos con un desenlace mortal de aparición muy rápida tras el comienzo del tratamiento con medicamentos que contienen metronidazol para uso sistémico, en pacientes con síndrome de Cockayne. En esta población, el metronidazol no se debe usar a menos que se considere que el beneficio supera al riesgo y si no se dispone 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.

- Se han notificado con metronidazol casos de reacciones cutáneas bullosas graves, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso que se presenten síntomas o signos de PEGA, SSJ o NET se debe suspender de inmediato el tratamiento con Colpofilin.

Población pediátrica

Los óvulos vaginales no están indicados para esta población.

Uso en pacientes 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.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

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.

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.

- 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.

- Medicamentos que prolongan el intervalo QT: Se ha notificado prolongación del intervalo QT, particularmente cuando metronidazol se administra con fármacos capaces de prolongar el intervalo QT.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

- Interferencias con pruebas de laboratorio: El metronidazol puede interferir con ciertos tipos de determinaciones analíticas en sangre (aminotransferasa [ALT], aspartato aminotransferasa [AST], lactato deshidrogenasa [LDH], triglicéridos, glucosa), lo que puede dar lugar a falsos negativos o a un resultado anormalmente bajo. Estas determinaciones analíticas se basan en una disminución de la absorbancia ultravioleta, hecho que se produce cuando la nicotinamida adenina dinucleótido hidrógeno (NADH) se oxida a nicotinamida adenina dinucleótido (NAD). La interferencia se debe a la similitud en los picos de absorción de NADH (340 nm) y metronidazol (322 nm) a pH 7.

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 debe 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 innecesaria del preparado durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe advertirse a los pacientes que si aparecen alguno de los síntomas siguientes deben abstenerse de conducir o manejar maquinaria: confusión, mareos, vértigo, alucinaciones convulsiones/espasmos o trastornos oculares.

Reacciones adversas

Los acontecimientos adversos se enumeran a continuación según su frecuencia: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy rara ($< 1/10.000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). La incidencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños son las mismas que en adultos.

Los efectos secundarios graves son raros en los regímenes recomendados. Se aconseja a los médicos que contemplen el tratamiento continuo, durante periodos más largos de los recomendados, para el alivio de enfermedades crónicas y consideren el posible beneficio terapéutico contra el riesgo de neuropatía periférica.

Infecciones e infestaciones

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

Raras: colitis pseudomembranosa, que puede ocurrir durante o después del tratamiento, se manifiesta como diarrea persistente grave.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



No conocida: leucopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones graves de hipersensibilidad sistémica aguda: anafilaxia, hasta shock anafiláctico.

No conocida: reacciones de hipersensibilidad leves a moderadas, p. ej., reacciones cutáneas (ver “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” más abajo), angioedema.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

No conocida: anorexia.

Trastornos psiquiátricos

Muy raras: trastornos psicóticos, incluyendo confusión y alucinaciones.

No conocida: depresión.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: encefalopatía (p. ej., confusión, fiebre, dolor de cabeza, alucinaciones, parálisis, sensibilidad a la luz, cambios en la visión y movimiento, rigidez en el cuello) y síndrome cerebeloso subagudo (p. ej., pérdida de coordinación, hablar arrastrando las palabras, marcha deteriorada, nistagmo y temblor) que pueden desaparecer después de la interrupción de la administración del medicamento.

somnolencia, mareos, temblores, dolores de cabeza.

No conocida: somnolencia o insomnio, mioclonos, neuropatía sensorial periférica o convulsiones epileptiformes transitorias en la mayoría de los casos, la neuropatía se resolvió después de la interrupción o reducción de la dosis de metronidazol. meningitis aséptica.

Trastornos oculares

Muy raras: alteraciones visuales, como visión doble y miopía, en la mayoría de los casos transitorias.

No conocida: crisis oculógira, neuropatía óptica/neuritis.

Trastornos del oído y del laberinto

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

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: congestión nasal

Trastornos gastrointestinales

No conocida: disgeusia, glositis y estomatitis, lengua peluda, náuseas, vómitos, trastornos gastrointestinales, como dolor abdominal y diarrea.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



disfagia (causada por los efectos nerviosos centrales del metronidazol).

Trastornos hepato biliares

Muy raras: aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), o hepatitis colestásica mixta, lesión hepatocelular, ictericia y pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: reacciones alérgicas en la piel, p. ej., prurito, urticaria, síndrome de Stevens-Johnson.

No conocida: eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, erupción fija por medicamentos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: mialgia, artralgia.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Ardor/malestar uretral, disuria, cistitis, poliuria, incontinencia.

Muy raras: orina oscura (causada por los metabolitos del metronidazol)

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

Sobredosis

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 instituirá un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Comprimidos

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

Grupo ATC: J01XD01: Metronidazol.

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, 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.

Óvulos vaginales

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

Grupo ATC: G01AF01: Metronidazol.

Su espectro antibacteriano es el siguiente:

Actividad antiparasitaria: *Trichomonas vaginalis*. *Vaginitis causada por anaerobios*

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.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

La semivida plasmática es de 8 a 10 horas. La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 20 %.

Cuando se administra metronidazol por vía vaginal, la absorción sistémica es aproximadamente de un 20% de la dosis

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.

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 Colpofilin en tratamientos prolongados.

Presentación

COLPOFILIN® óvulos vaginales de 500 mg: Envases conteniendo 8, 10, 20, 100 y 500 óvulos vaginales, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

COLPOFILIN® comprimidos de 500 mg: Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario

Conservación

Proteger de la luz. Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado Nº 47.969

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 – B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión del prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-11686979- DR. LAZAR - Prospectos - Certificado N47.969

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.