

Padet® Metronidazol 0,75% Gel

Padet® Metronidazol 1% Crema & Gel

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada 100 g contiene:

Gel 0,75 %: Metronidazol 0,750 g. Excipientes autorizados por el Ministerio de Salud y Ambiente: Carbomer, EDTA disódico, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Hidróxido de sodio y Agua purificada csp 100 g.

Gel 1%: Metronidazol 1,00 g. Excipientes autorizados por el Ministerio de Salud y Ambiente: Propilenglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Carbomer, EDTA disódico, Hidróxido de sodio y Agua purificada csp 100 g.

Crema 1%: Metronidazol 1,00 g. Excipientes autorizados por el Ministerio de Salud y Ambiente: Cera autoemulsionable no iónica, Vaselina líquida, Lactato de cetilo, Imidourea, Propilparabeno, Metilparabeno y Agua purificada csp 100 g.

ACCION TERAPEUTICA

Es particularmente efectivo contra el componente papulopustular inflamatorio característico de la rosácea. Su mecanismo de acción es desconocido, aunque podría deberse a un efecto antiinflamatorio y/o antibacteriano.

INDICACIONES

Está indicado para la aplicación tópica en el tratamiento de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema en los casos de rosácea.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Limpiar la zona a tratar según indicación del médico. Aplicar aproximadamente 1/2 cm de Padet con los dedos cubriendo el área afectada. Lavar las manos luego de la aplicación. Repetir la aplicación 2 ó 3 veces por día según indicación del médico. Resultados terapéuticamente significativos se evidencian dentro del primer mes de tratamiento. Estudios clínicos controlados han demostrado una mejoría continua de la enfermedad durante 8 semanas de tratamiento. La duración del tratamiento varía de 3 a 4 meses. No se conocen las dosis seguras para un tratamiento prolongado (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en aquellos individuos con antecedentes de hipersensibilidad a metronidazol, u otro ingrediente de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento debe ser usado únicamente bajo prescripción médica. Este medicamento es sólo para uso externo. Se ha encontrado que el producto puede producir lagrimeo ocular, por lo tanto, debe ser evitado todo contacto con los ojos. Es conveniente, durante el tratamiento, evitar el uso de cosméticos de base grasa. Si ocurriese una sugestiva reacción de irritación local se debe aconsejar a los pacientes que realicen aplicaciones menos frecuentes, que discontinúen el uso temporariamente o discontinúen la aplicación del producto hasta recibir nuevas instrucciones.

El metronidazol es un nitroimidazol y debe ser usado con cuidado en pacientes con antecedentes o evidencia de discrasia sanguínea. La rosácea es una enfermedad crónica. A pesar de esto, no se dispone de datos sobre el uso de este principio activo durante períodos de tiempo prolongados. En estudios clínicos controlados, los pacientes fueron tratados por un máximo de 2 meses. Debido a la mínima absorción de metronidazol y consecuentemente a la insignificante concentración en plasma luego de la administración tópica, las reacciones adversas reportadas con las formas orales de metronidazol no han sido encontradas con el producto de aplicación tópica.

Estudios en ratas y ratones demostraron que esta droga administrada por vía oral, a altas dosis y durante un período de tiempo prolongado, puede provocar tumores en éstas especies. No se conoce la correlación entre este estudio y el tratamiento tópico del metronidazol en humanos. El poder mutagénico del metronidazol fue testeado por dos vías distintas:

Prueba letal dominante sobre células embrionarias de mamíferos, que dio resultados negativos y una prueba utilizando una cepa de indicador bacteriano que dio resultado positivo. La propiedad antimicrobiana inherente a metronidazol complica la interpretación de los resultados de los test con respecto a los posibles riesgos de esta droga sobre humanos.

Embarazo: no se tiene experiencia sobre el uso de esta droga en mujeres embarazadas. El metronidazol, administrado por vía sistémica, atraviesa la barrera placentaria y entra rápidamente en la circulación fetal. No se han observado efectos fetotóxicos tras la administración por vía oral de metronidazol en ratas y ratones. Sin embargo, como los estudios de reproducción animal no siempre son indicativos de una respuesta en humanos, esta droga sólo debería ser usada durante el embarazo después de una cuidadosa determinación de la relación riesgo-beneficio.

Lactancia: los niveles de metronidazol alcanzados en sangre luego de la administración tópica, son significativamente menores comparados con los alcanzados tras la administración por vía oral. No obstante el médico tratante deberá decidir entre discontinuar la lactancia o la medicación, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre. El metronidazol administrado por vía oral es excretado en la leche materna en concentraciones similares a las que se hayan en plasma.

Uso en niños: la seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida, por lo cual no se recomienda su uso.

Interacciones: son menos frecuentes con la administración tópica. Igualmente se debe tener precaución en aquellos pacientes que estén bajo tratamiento con anticoagulantes. El metronidazol por vía oral potencia los efectos anticoagulantes de la cumarina y warfarina, aumentando el tiempo de protrombina también; interactúa con alcohol, produciendo una reacción similar a la del disulfiram. Aunque no existen casos documentados podría ser posible una interacción entre el metronidazol por vía tópica y el alcohol. Se deberá tener en cuenta la posibilidad de una reacción de sensibilidad con el uso de este medicamento o reacción de sensibilidad cruzada con otras preparaciones que contengan imidazol (clotrimazol o tioconazol).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se han reportado incluyen lagrimeo si Padet es aplicado demasiado cerca del área ocular, enrojecimiento transitorio, leve sequedad, ardor e irritación de la piel. Se han presentado casos aislados de dermatitis por contacto. Menos frecuentes, efectos gastrointestinales (náuseas, constipación, trastornos gastrointestinales).

SOBREDOSIFICACION

No hay experiencia en humanos de sobredosis por administración tópica. Los síntomas de una ingestión masiva pueden producir vómitos y desorientación. Ante la ingestión accidental, se recomienda consultar con un centro toxicológico: Hospital de Niños R. Gutierrez. Tel.: (011) 4962-6666 / Hospital Posadas Tel.: (011) 4658-7777.

CONSERVACION

En su envase original, a temperatura ambiente de 15° a 30° C.

Fecha de última revisión: 02/03/11

PRESENTACIONES

Gel 1% y Gel 0.75%: Pomos por 30 g.

Crema 1%: Pomos por 30 g. y Envase dosificador por 60 g.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 46720



Elaborado por Laboratorio Pharmatrix, Div. Therabel Pharma S.A.
Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Farm. Betina Martínez
Industria Argentina



Frente

13,0 cm

Dorso