

# benzoilmetronidazol



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão Oral: Frascos com 80 ml e 120 ml.

### USO PEDIÁTRICO - USO ORAL

#### Composição

Cada ml da suspensão oral contém:  
benzoilmetronidazol ..... 40 mg  
veículo\* 0,5 p.p. 1 ml  
\*silicato de alumínio e magnésio, sorbitato de potássio, sacarina sódica, essência de damasco, óleo de ricino hidrogenado e etoxilado, corante amarelo tartrazina 5, carmelose sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O benzoilmetronidazol suspensão oral é indicado no tratamento de giardíase e amebíase.  
Manter a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.  
O número de lote e as datas de fabricação e validade de benzoilmetronidazol suspensão oral estão impressos no cartucho do produto.  
Não use medicamento com prazo de validade vencido, pode ser prejudicial à sua saúde.  
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.  
Informe ao médico se está amamentando.  
Antes de administrar o produto, agite o frasco.  
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Após o término do tratamento não é recomendável a reutilização do restante do medicamento, pois depois de abrir o frasco, as próprias condições ambientais poderão alterar os seus componentes.  
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náusea, gosto metálico desagradável, falta de apetite, cólica abdominal, vômito, diarreia, constipação, sensação de boca seca, reações alérgicas na pele, dor de cabeça, vertigens, confusão mental, alucinações e convulsão.  
**ATENÇÃO: Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.**  
**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**  
Durante o tratamento com benzoilmetronidazol suspensão, deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool em sua formulação.  
Este medicamento está contraindicado nos casos de hipersensibilidade anterior ao metronidazol ou outro derivado imidazólico.  
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.  
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.  
**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

#### Como evitar a verminose:

- beba somente água filtrada ou fervida;
- lave bem frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos antes de ingeri-los;
- coma carne sempre bem passada;
- não ande descalço;
- lave as mãos antes das refeições e após usar o sanitário;
- conserve as unhas sempre cortadas e limpas;
- mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene;
- conserve os alimentos longe dos insetos;
- seguindo estes conselhos, você evitará que os vermes atinjam toda a família

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### Características

O benzoilmetronidazol é derivado do metronidazol, apresentado sob a forma de suspensão. Cada 200 mg de benzoilmetronidazol equivale a 125 mg de metronidazol. Apresenta-se na forma de flocos ou pó cristalino branco ou levemente amarelado. É praticamente insolúvel em água, levemente solúvel em álcool. Sua fórmula molecular é C<sub>11</sub>H<sub>11</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>; com peso molecular de: 275,3.  
É um medicamento com função antibacteriana, antiparasitária e anti-helmínica. De origem sintética, pertence ao grupo dos metronidazóis, ativo contra a maioria dos micro-organismos anaeróbios, mediante a redução química intracelular, que é efetuada por mecanismos únicos do metabolismo anaeróbio. O benzoilmetronidazol, reduzido, que é citotóxico, porém de vida curta, interfere com o DNA e produz uma perda da estrutura helicoidal, ruptura da cadeia e inibição resultante da síntese de ácidos nucleicos é morte celular.  
Espécies sensíveis (mais do que 90% das espécies são sensíveis): *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium* sp., *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides* sp., *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*.  
Espécies com sensibilidade variável: *Bifidobacterium*, *Eubacterium*.  
Espécies resistentes (pelo menos 50% das espécies são resistentes): *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.  
Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*.  
Após administração oral, este medicamento é bem e rapidamente absorvido, no mínimo 80% em menos de 1 hora. O pico sérico após administração oral é semelhante ao obtido após administração intravenosa de doses equivalentes. A biodisponibilidade oral é de 100%, não sendo modificada pela ingestão de alimentos.  
Após a administração de uma dose única de 500 mg de metronidazol, o nível plasmático médio é de 10 mg/ml, uma hora após a administração. O volume de distribuição é de 40 L (0,65 L/Kg). A meia-vida plasmática é de 8 a 10 horas. Sua unia às proteínas é baixa, inferior a 20%. A distribuição é rápida e as concentrações teciduais são semelhantes à concentração sérica, nos seguintes tecidos: pulmões, rins, fígado, pele, bile, LCR, líquido seminal e secreção vaginal. Atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno. É metabolizado no fígado por oxidação a dois metabólitos. O metabólito alcohólico possui atividade antibacteriana sobre microorganismos anaeróbios de aproximadamente 30% quando comparado com o metronidazol e uma meia-vida de eliminação de 11 horas. O metabólito ácido tem uma atividade antitumoral de 5%.  
A excreção do metronidazol e de seus metabólitos é principalmente urinária e representa 35 a 65% da dose ingerida.

#### INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado para o tratamento de giardíase e amebíase.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade anterior ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e aos demais componentes da fórmula.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pacientes com insuficiência hepática severa metabolizam o metronidazol lentamente, com consequente acúmulo da droga e seus metabólitos no plasma. Recomenda-se, portanto, que sejam administradas, nestes pacientes, doses menores que as habituais.  
O tratamento com benzoilmetronidazol suspensão oral pode causar ou agravar os sintomas de candidíase, requerendo tratamento específico.  
O metronidazol potencializa a ação do vecurnio (agente bloqueador neuromuscular não despolarizante).  
Recomenda-se a monitorização de pacientes com história de discrasia sanguínea ou recebendo altas doses e ou tratamento prolongado com histíria de leucopenia, deve-se avaliar a relação risco/benefício da continuação do tratamento com metronidazol.  
Não existe suspeita de potencial carcinogênico em humanos, embora o metronidazol tenha mostrado atividade carcinogênica em certas espécies de camundongos, mas não em ratos ou hamsters.  
Bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool devem ser evitados durante o tratamento (efeito "antabuse").  
**GRVIDEZ:** estudos de reprodução em humanos revelaram ausência de efeitos teratogênicos ou fetotóxicos. Os dados de centenas de mulheres grávidas expostas ao metronidazol durante o primeiro trimestre de gravidez não indicaram qualquer risco particular de efeitos teratogênicos. A análise de grupos equivalentes de mulheres grávidas durante o primeiro trimestre não mostrou nenhuma evidência de fetotoxicidade. Desta maneira, embora a gravidez não seja uma contraindicação ao tratamento com metronidazol quando claramente necessário, deve-se avaliar a relação risco/benefício deste tratamento ao paciente.

08931

**LACTAÇÃO:** não se deve amamentar durante o tratamento com metronidazol visto que o mesmo é excretado no leite materno. O tratamento deve ser descontinuado em caso de ataxia, vertigem, alucinações ou confusão mental.  
Deve-se empregar precauções apropriadas em pacientes com neuropatias periféricas ou centrais, severas, estáveis ou em evolução, devido ao risco de deterioração neurológica.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea de drogas que induzem enzimas microsossais hepáticas, tais como a fenitoína ou o fenobarbital, pode acelerar a eliminação do metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos; diminuição do clearance de fenitoína, também foi observado.  
A administração simultânea de drogas que diminuem a atividade enzimática dos microsossais hepáticos, tais como a cimetidina, pode prolongar a meia vida e diminuir o clearance plasmático de metronidazol. Em pacientes em uso de altas doses de lítio, pode ocorrer elevação dos níveis plasmáticos do mesmo, se o metronidazol for administrado concomitantemente.  
O metronidazol potencializa a ação do vecurnio (agente bloqueador neuromuscular não despolarizante).  
O metronidazol pode elevar os níveis plasmáticos de lítio.  
**ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS:**  
Disulfiram: o uso concomitante pode causar delírio (alterações psíquicas agudas) ou confusão mental.  
Alcool: o uso concomitante pode causar efeito antabuse (sensação de calor, flushing, vômito e taquicardia). Os pacientes devem ser advertidos para evitar a ingestão de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante o tratamento com metronidazol.

#### ASSOCIAÇÕES QUE NECESSITAM DE CUIDADOS:

Anticoagulantes orais (varfarina): ocorre potencialização do efeito anticoagulante e do risco hemorrágico, resultante do retardo do catabolismo hepático do anticoagulante. Deve-se realizar, portanto, monitorização frequente do tempo de protrombina e do RNI; e ajuste da dose de anticoagulante oral durante e nos 8 dias seguintes ao tratamento com metronidazol.  
**ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS:**  
5-fluorouracil: o metronidazol aumenta a toxicidade do fluorouracil (5-FU) devido à redução do clearance.

#### INTERAÇÕES ALIMENTARES

A biodisponibilidade oral não é modificada pela ingestão de alimentos.

#### EFEITOS COLATERAIS / REAÇÕES ADVERSAS

Dois reações adversas graves foram relatadas em pacientes tratados com benzoilmetronidazol suspensão em grandes doses e/ou por tempo prolongado: crises convulsivas e neuropatia periférica, esta última caracterizada por parestia ou parestesia de uma das extremidades. Os pacientes devem portanto ser cuidadosamente observados e se qualquer sinal/sintoma neurológico surgir, o prosseguimento da terapêutica deve ser reavaliado.  
As reações adversas mais comuns são relacionadas ao trato gastrointestinal, principalmente náuseas, relatada em cerca de 12% dos pacientes, algumas vezes acompanhada de cefaleia, anorexia e vômito; diarreia, dor epigástrica, cólica abdominal e constipação também podem ocorrer.  
Outras reações adversas observadas com menor frequência foram: gosto metálico e desagradável, glosstite, estomatite, proliferação de *Candida*.  
Hipersensibilidade: urticária, eritema, congestão nasal, secura da boca (ou da vagina e vulva) e febre:  
- Genitúrias: disúria, cistite, polúria, incontinência e sensação de pressão na região pélvica; coloração escura (marrom-avermelhada) da urina devido à presença de pigmentos hidrossolúveis provenientes do metabolismo da droga; pode ocorrer proliferação de *Candida* na vagina, dispareunia, diminuição da libido;  
- Sistema nervoso central: convulsões, neuropatia sensorial periférica reversível, cefaleia, vertigens, convulsões, ataxia, confusão, alucinações, irritabilidade, depressão, fraqueza e insônia;  
- Em casos de dosagem elevada ou tratamento prolongado tem sido observado: leucopenia e neutropenia sensorial periférica, que pode regredir com a descontinuação do tratamento.  
- Sistema hematopoiético: pode ocorrer neutropenia reversível e, raramente, trombocitopenia;  
- Sistema cardiovascular: achatamento da onda T do ECG;  
- Casos excepcionais de pancreatite reversível têm sido relatados.  
- Outras: dor articular transfória. Em caso de ingestão de bebida alcoólica, podem ocorrer náuseas, vômito, eritema e cefaleia e modificação de gosto da bebida, devido ao efeito antabuse.  
**ATENÇÃO:** Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.

#### ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS

O metronidazol pode interferir com alguns tipos de dosagens plasmáticas, como as de TGO, TGP, DHL, triglicérides e glicose hexoquinase. Todos os ensaios nos quais pode ocorrer interferência envolvem reações enzimáticas de oxidação - redução da nicotina adenina dinucleotídeo (NAD<sup>+</sup>/NADH). Esta interferência se deve à similaridade nos picos de absorção do NADH e metronidazol, em pH 7.  
O metronidazol apresenta atividade anti-trepomena podendo provocar um resultado falso-positivo no teste de imobilização do *Treponema pallidum* (teste de Nelson-Mayer).

#### POSOLOGIA

Giardíase:  
- crianças de 1 a 5 anos: 1 colher de chá (5 ml) 2 vezes ao dia, durante 5 dias.  
- crianças de 5 a 10 anos: 1 colher de chá (5 ml) 3 vezes ao dia, durante 5 dias.  
Amebíase:  
20mg (0,5 ml)/Kg, 4 vezes ao dia, durante 5-7 dias (amebíase intestinal) ou 7-10 dias (amebíase hepática).

#### ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, AGITE O FRASCO

#### SUPERDOSE

A administração oral de doses únicas de até 15 g foram relatadas em tentativas de suicídio e superdose accidental. Os sintomas relatados incluíam náuseas, vômitos e ataxia.  
A administração oral de metronidazol tem sido estudada como sensibilização à radiação no tratamento de tumores malignos. Efeitos neurotóxicos, incluindo convulsões e neuropatia periférica, têm sido relatados, após 5 a 7 dias de administração de doses de 6 a 10,4 g, em dias alternados.  
Não há antídoto específico, portanto, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

#### PACIENTES IDOSOS

Este produto destina-se ao uso pediátrico, porém, não há restrições para seu uso em idosos, desde que tenham função hepática normal.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. M.S. nº 1.0235.0492  
Farm. Resp. Dr. Roncel Caza de Dio  
CRF-SP nº 19.710

#### EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Plorença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

\*Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho\*.

BU-481 / L'AUETUS 288

**SAC 0800-191914**  
**www.ems.com.br**