

FN/2003/FMT/019
METRONIDAZOL, GEL DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/FMT/019

METRONIDAZOL, GEL DE

1. **Nombre:** Gel de metronidazol.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1%)

Metronidazol	1 g
EXCIPIENTES	
Propilenglicol	c.s.
Gel neutro	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Metronidazol	RFE Mon. N° 0675
Propilenglicol	RFE Mon. N° 0430
Gel neutro	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se dispersa el metronidazol en la mínima cantidad de propilenglicol necesaria para obtener una pasta homogénea a la que se adiciona poco a poco el gel neutro, mezclando con el pistilo.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de geles.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tubo o en tarro.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe proteger de la luz y conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel transparente.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Acné rosácea.

Posología:

Se debe aplicar en la lesión limpia y seca dos veces al día. La duración máxima del tratamiento es de dos meses.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir hipersensibilidad: rash cutáneo, prurito o enrojecimiento leve de la piel y sequedad moderada.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se debe evitar el contacto con los ojos.

Dado que el metronidazol se absorbe y pasa a circulación sistémica, se debe evaluar la relación riesgo/beneficio del uso del metronidazol en forma tópica en personas con antecedentes de discrasias sanguíneas. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia. Su seguridad en el embarazo no está suficientemente documentada, por lo que sólo deberá utilizarse cuando sea estrictamente necesario. Durante la lactancia deberá considerarse la importancia del tratamiento para la madre, para decidir si se interrumpe la lactancia o el tratamiento.

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al metronidazol o a cualquier ingrediente de la fórmula.

Al ser de aplicación tópica las interacciones con otros medicamentos son poco probables; de todas formas deberá tenerse en cuenta su prescripción conjunta con anticoagulantes.

11. **Comentarios y observaciones**

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

GEL DE METRONIDAZOL

Forma farmacéutica: gel.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (100 g):

Metronidazol 1 g

Excipientes:

Propilenglicol c.s.

Gel neutro c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

El metronidazol es un antiinfeccioso que se utiliza para tratar el acné rosácea.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al metronidazol o a cualquier ingrediente de la fórmula.

Precauciones:

Dado que el metronidazol se absorbe y pasa a la sangre, el médico debe valorar la necesidad del uso del metronidazol en forma tópica en personas con antecedentes de alteraciones sanguíneas o hepáticas, por lo que, si se ha padecido algún tipo de trastorno de la sangre o del hígado, debe comunicarlo al médico antes de empezar el tratamiento. Evite el contacto con los ojos.

Interacciones:

Al ser de aplicación tópica, las interacciones con otros medicamentos son poco probables; de todas formas, si está tomando anticoagulantes debe informar al médico antes de utilizar este gel. No deben utilizarse otros medicamen-

tos en la misma zona, salvo que lo haya prescrito el médico.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Aplíquese en la lesión dos veces al día, por la mañana y por la noche. La duración máxima del tratamiento es de dos meses.

Normas para la correcta administración:

Lave cuidadosamente la zona con un jabón no irritante y después de secar aplique una fina capa de gel en la zona afectada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, picor, o enrojecimiento leve y sequedad moderada de la piel.

Conservación:

Es preciso conservarlo a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.