

Metronidazol Efa® 1%

Gel para Rosácea

GEL

Vía tópica dérmica

ANTIINFECCIOSO

Propiedades farmacológicas:

El Metronidazol es un agente antibacteriano activo contra microorganismos anaerobios y eficaz en el tratamiento de la rosácea. El gel hidrosoluble, que actúa como base del agente antibacteriano favorece la penetración del Metronidazol en la epidermis, con el consecuente efecto antiinfeccioso, antiinflamatorio y descongestivo.

Indicaciones:

Metronidazol Efa® 1% está indicado en el tratamiento de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema del acné rosácea.

Se puede aplicar tópicamente sobre la nariz, las mejillas, frente y mentón en todas las etapas de la evolución de la rosácea como ser: cara enrojecida; eritrosis; formas granulomatosas, pustulosas o acneiformes y en casos previos al rinofima.

Posología y modo de empleo:

Adultos y ancianos: Previamente a su utilización limpie la zona afectada con un limpiador suave y luego seque la zona. Extender suavemente el gel sobre la zona afectada en una fina capa 2 veces al día o según prescripción médica. La duración de tratamiento dependerá de la evolución de las lesiones. La duración habitual es de 3 o 4 meses, sin embargo el médico puede considerar continuar el tratamiento durante 3 o 4 meses más si se ha producido un claro beneficio clínico. En ausencia de una clara mejoría debe interrumpirse el tratamiento. Si luego de 3 semanas no se observa mejoría consultar al médico tratante.

Niños: Su empleo en niños no está recomendado ya que no han sido demostradas su seguridad y eficacia.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, **Metronidazol Efa® 1%** puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

Pueden ocurrir ocasionalmente reacciones adversas las cuales se ordenan por su frecuencia:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): piel seca, eritema, prurito, molestias en la piel (quemazón, dolor/escozor), irritación de la piel, empeoramiento de la rosácea.
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hipoestesia, parestesia, disgeusia, náuseas.
- Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dermatitis de contacto, hinchazón de la cara, exfoliación de la piel.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto o considera que sufre alguna reacción adversa que es grave, consulte a su médico.

Precauciones:

Debe evitarse el contacto con las membranas mucosas y con los ojos. Si ocurriera una reacción de irritación local, debe disminuirse la frecuencia de uso o discontinuar la aplicación y consultar al médico tratante.

Evitar la exposición de las zonas tratadas a la luz solar o a la radiación ultravioleta.

Evitar el uso innecesario y prolongado de este medicamento.

Este medicamento contiene propilenglicol y alcohol isopropílico que pueden causar irritación en la piel. También contiene Bronopol, que puede causar reacciones en la piel, como dermatitis de contacto.

Debe emplearse con precaución en aquellos pacientes que sufran o tengan antecedentes de discrasias sanguíneas.

Enfermedad neurológica: Se ha reportado neuropatía periférica, caracterizada por entumecimiento o parestesia en una extremidad, en pacientes tratados con Metronidazol sistémico. La neuropatía periférica ha sido reportada con el uso posterior a la aprobación del Metronidazol tópico. La aparición de signos neurológicos anormales debe llevar a una reevaluación inmediata del tratamiento con **Metronidazol Efa® 1%**.

Interacciones medicamentosas:

Debido a que en la aplicación tópica de Metronidazol la absorción es baja, es poco probable de que exista interacción con la medicación sistémica. Sin embargo, debe utilizarse con precaución cuando se emplea en forma concomitante con anticoagulantes cumarínicos, ya que si bien se desconoce el efecto del Metronidazol tópico en el tiempo de protrombina, se ha reportado que la administración oral prolonga dicho tiempo. También deben usarse con precaución los medicamentos utilizados para la deshabituación alcohólica (Disulfiram) y alcohol.

Sobredosis:

No existe experiencia de intoxicación en humanos. De ser necesario, remover el gel lavando con agua tibia. Si ocurriera una ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de lavado gástrico y atención en el centro hospitalario más cercano.

Embarazo y lactancia:

La seguridad de su uso no ha sido establecida y por lo tanto no debe ser utilizado salvo indicación médica.

Contraindicaciones:

El empleo de este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Metronidazol u otros imidazoles o hipersensibilidad a otros componentes de la formulación.

Advertencias:

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

Conservación:

Conservar el pomo bien tapado y a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Composición y presentaciones:

Composición:

- El principio activo es Metronidazol: Cada 100 g de gel contiene 1 g de Metronidazol.
- Los demás componentes son: alcohol isopropílico, bronopol, carbopol, propilenglicol, hidróxido de amonio y agua purificada.

Presentación: Envases conteniendo un pomo de 10g.