
ESKAPAR

COMPUESTO® 2, 4, 6, 7

Cápsulas, suspensión

(Metronidazol
-nifuroxazida)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

ESKAPAR COMPUESTO® CÁPSULAS:

Cada CÁPSULA contiene:

Nifuroxazida.....200 mg

Metronidazol.....600 mg

ESKAPAR COMPUESTO® SUSPENSIÓN:

Cada 100 mL contienen:

Benzoil metronidazol equivalente a 5 g
de metronidazol.

Nifuroxazida.....4 g

Vehículo, c.b.p. 100 mL.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Amebiasis extraintestinal y luminal asociada con infección intestinal bacteriana. Giardiasis intestinal, asociada con infección intestinal bacteriana.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: La presencia de nifuroxazida se da con la finalidad de conseguir una sinergia medicamentosa evitando la simbiosis amiba-bacterias. La nifuroxazida es un antiséptico intestinal con acción antibacteriana estrictamente local. La nifuroxazida presenta la ventaja de no afectar la flora saprofita intestinal. Es efectiva en contra de *Escherichia coli*, *S. paratyphi*, *S. faecalis* y *S. dysenteriae*, por lo que se indica para casos de disentería bacilar y diarrea infecciosa. La *Pseudomonas* es por naturaleza resistente.

No se absorbe por el tracto digestivo a menos que existiera una lesión de importancia a nivel de la mucosa. Por su indicación médica antes propuesta no se deberá prolongar a más de diez días el tratamiento con esta combinación. Gracias a la formulación presentada, se requieren menos dosis a administrar de metronidazol. Los nitrofuranos inhiben la síntesis de ATP bloqueando los sistemas enzimáticos a nivel del ciclo de Krebs bacteriano; es importante la reducción del grupo nitro por el sistema de óxido-reducción bacteriano. La reducción del grupo nitro forma hidroxilamina que es la forma de excreción de los nitrofuranos por la vía urinaria.

El metronidazol es antiparasitario oral sintético, que se absorbe bien por vía oral. Su vida media es de 8 horas con excreción fecal del 6% al 15% de la dosis administrada. Se le conocen también sus propiedades antibacterianas. Su biotransformación se realiza por oxidación, reducción y conjugación con ácido glucurónico. La depuración renal es aproximadamente de 10 mL/min.

La unión de proteínas plasmáticas del metronidazol circulante es de aproximadamente del 20%. La presencia de alimentos no afecta la absorción del metronidazol por la V.O. Las concentraciones obtenidas con el metronidazol por la V.O. son eficaces en contra de *Entamoeba histolytica*, *Trichomona vaginalis* y *Giardia lamblia* (a concentraciones de 1 a 50 mcg/mL *in vitro*). Su mecanismo de acción es inhibidor de la síntesis de DNA del parásito o de la bacteria afectada.

El metronidazol original y alguno de sus metabolitos son excretados en diversas proporciones en la orina, después de que el sujeto ingiere el compuesto primario. El hígado es el órgano principal en que se metaboliza, y tal función explica más del 50% de la desaparición del metronidazol a nivel sistémico.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con antecedentes de alergia a nitrofuranos e hipersensibilidad al metronidazol.

Primer trimestre del embarazo.

El uso simultáneo de alcohol etílico contenido en cualquier tipo de bebida.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL

EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No debe emplearse el producto en mujeres embarazadas si no se justifica el índice beneficio/riesgo ni en el periodo de lactancia ni en niños menores de 2 años.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Puede presentarse náusea 12%, cefalea, anorexia, sabor metálico, glositis, lengua saburral, entre otras.

En SNC: Vértigo, ataxia, confusión, insomnio, irritabilidad y en algunos casos la presencia de convulsiones y neuropatía periférica.

En aparato cardiovascular: La observación ECG de aplanamiento de la onda T.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con la sacarosa puede presentarse intolerancia.

Aumento de la respuesta hipoprotrombinémica de la warfarina, y presentarse sangrados en algunos pacientes que reciben ambos medicamentos simultáneamente.

Con fenobarbital el medicamento puede ocasionar disminución de la concentración de metronidazol sanguíneo, por incrementar el metabolismo de este último.

Con cimetidina por el contrario puede aumentar la concentración sanguínea del metronidazol.

El metronidazol y el disulfiram simultáneo pueden producir toxicidad en el SNC, probablemente por la inhibición de la aldehído deshidrogenasa.

La administración de metronidazol con presencia de alcohol etílico puede desencadenar reacción similar a la presentada con el disulfiram empleado en individuos adictos.

Con fenitoína, puede ocasionar, el metronidazol, un aumento de la concentración plasmática de ésta.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARNOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: En estudios experimentales se ha observado que el metronidazol posee un potencial de actuación sobre carcinogénesis, tanto en ratas como en ratones.

Al mismo tiempo, en un número extenso de ensayos biológicos *in vitro* el metronidazol ha evidenciado actividad mutagénica.

No existen hasta el momento estudios controlados con el producto en mujeres embarazadas.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: La administración prolongada del producto puede interferir con los resultados de los valores normales de transaminasas, lactato deshidrogenasa y triglicéridos.

Pacientes con alteraciones funcionales hepáticas pueden modificar la depuración plasmática del metronidazol.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía de administración oral.

ESKAPAR COMPUESTO® Cápsulas: La dosis recomendada es de 1 cápsula cada 12 horas con las comidas durante 5 a 10 días.

ESKAPAR COMPUESTO® Suspensión: La dosis recomendada es 3 a 4 cucharaditas al día, tomando como referencia la dosis por kg de peso del metronidazol: 30 a 50 mg/kg de peso/día, repartidos en 3 tomas.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Manifestaciones y manejo (antídotos): Los síntomas que se refieren a la presencia de una sobredosis son: Náuseas, vómito, ataxia principalmente por la aparición del metronidazol. No se conoce al respecto antídoto específico, se ha reportado en la literatura la administración de 15 g de metronidazol total como intento de suicidio. El manejo del paciente en casos de sobredosis consiste en la aplicación de un tratamiento de apoyo y sintomático rápidamente.

PRECAUCIONES GENERALES: Los pacientes con enfermedad hepática severa metabolizan lentamente el metronidazol dando como resultado acumulación de este y sus metabolitos en el plasma. Por lo que a dichos pacientes se recomienda administrar dosis bajas con vigilancia estrecha. Se pueden exacerbar los síntomas de candidiasis durante la terapia con metronidazol, requiriendo administrar tratamiento con un agente anticandidiásico.

Crisis convulsivas y neuropatía periférica han sido reportadas en pacientes tratados con metronidazol, la presencia de signos neurológicos anormales demanda la pronta discontinuación de la terapia con metronidazol. El metronidazol deberá ser administrado con precaución a pacientes con enfermedad del sistema nervioso central.

PRESENTACIONES:

ESKAPAR

COMPUESTO®

Cápsulas: Caja con 20 cápsulas.

ESKAPAR COMPUESTO® Suspensión: Frasco con 120 mL y frasco dosificador.

Comercializado por:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.