

METRONIDAZOLO (SAME)*gel 30 g 1%

Marchio: Savoma
Codice Min.: 028523013
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE METRONIDAZOLO SAME 1%
GEL CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Chemioterapici per uso topico. **PRINCIPALI ATTIVITÀ** Metronidazolo. **ECCIPIENTI** Ottildodecanolo, caprilcaproil macrogol-8 gliceridi, carbomer, metileparaidrossibenzoato, sodio idrossido, sodio edetato, acqua depurata. **INDICAZIONI** Il medicinale è indicato per applicazione topica nel trattamento delle papule, pustole infiammatorie e dell'eritema della rosacea. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; controindicato in gravidanza e

nell'allattamento. **POSOLOGIA** Applicare 1-2 volte al giorno, secondo indicazione medica e previa detersione delle zone interessate, uno strato sottile di metronidazolo. Risultati terapeutici significativi dovrebbero essere osservati entro tre settimane dall'inizio del trattamento. Studi clinici hanno dimostrato un progressivo miglioramento fino a nove settimane di terapia. Dopo l'applicazione di metronidazolo è possibile utilizzare cosmetici. **CONSERVAZIONE** Non congelare né mettere in frigorifero. **AVVERTENZE** In ragione comunque del minimo assorbimento del Metronidazolo applicato localmente e, conseguentemente, delle concentrazioni plasmatiche trascurabili, gli effetti indesiderati riferiti in seguito a somministrazione orale del farmaco non sono stati registrati in seguito ad applicazione topica. Evitare il contatto con gli occhi e le mucose; è stato riferito che il Metronidazolo applicato sul volto determina lacrimazione. In caso di contatto con gli occhi, il gel deve essere rimosso accuratamente con acqua. Occorre informare il paziente che se si manifestasse irritazione, deve usare Metronidazolo meno frequentemente o sospendere temporaneamente la terapia. Evitare l'esposizione alla luce ultravioletta (sole, lampade UV, apparecchiature abbronzanti) durante la terapia con metronidazolo. Poiché il farmaco è un derivato nitroimidazolico deve essere usato con cautela in pazienti presentanti discrasie ematiche o con dati anamnestici relativi ad esse. Il prodotto deve essere utilizzato secondo le indicazioni fornite dal medico curante. Non superare le dosi consigliate. L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Non ci sono dati clinici adeguati sull'efficacia e la sicurezza di metronidazolo nei bambini, pertanto metronidazolo non deve essere usato nei bambini. Non ingerire. **INTERAZIONI** In considerazione degli scarsi livelli ematici conseguenti all'applicazione topica di Metronidazolo, interazioni con altri farmaci risultano poco probabili. Tuttavia si deve ricordare che sono state riportate reazioni disulfiram - simili in un piccolo numero di pazienti che prendevano contemporaneamente metronidazolo e alcool e in caso di trattamento di pazienti sottoposti contemporaneamente a terapia anticoagulante, occorre tener presente

che il Metronidazolo, in seguito a somministrazione orale, determina un potenziamento degli effetti anticoagulanti delle cumarine e del warfarin che si manifesta inducendo un prolungamento del tempo di protrombina. Non è noto l'effetto del metronidazolo per via topica sul tempo di protrombina.

EFFETTI INDESIDERATI In seguito all'impiego di metronidazolo topico sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: dermatite da contatto, secchezza della cute, eritema, prurito, rash, fastidio cutaneo (sensazione di bruciore e di puntura), irritazione cutanea, rossore transitorio e peggioramento della rosacea. Patologie dell'occhio: lacrimazione. Nessuno di questi effetti indesiderati si è manifestato in più del 2% dei pazienti trattati.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO La sicurezza d'uso del metronidazolo durante la gravidanza non è stata sufficientemente dimostrata. Sono disponibili rapporti contraddittori, soprattutto riguardo alla prima fase della gravidanza. Alcuni studi hanno dato indicazioni di un aumento del tasso di malformazioni. Il rischio di possibili sequele, incluso un rischio cancerogeno, non è ancora stato chiarito. Metronidazolo è controindicato durante il primo trimestre di gravidanza. Durante il trimestre centrale e durante l'ultimo trimestre di gravidanza, metronidazolo deve essere somministrato solo in caso di fallimento di altri trattamenti. In seguito a somministrazione orale il metronidazolo viene secreto nel latte materno in concentrazioni simili a quelle riscontrate nel plasma. A seguito della applicazione topica il farmaco raggiunge livelli plasmatici significativamente più bassi di quelli ottenuti dopo somministrazione orale, pertanto stabilire se interrompere l'allattamento o il trattamento con il farmaco valutando opportunamente l'importanza del trattamento terapeutico per la madre.