



Uso durante a Gravidez e Amamentação: O uso de Helmizol® durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos. Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Pacientes com encefalopatia hepática: Devem ter cautela quanto ao uso de Helmizol®.

Pacientes com doença grave, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico: Devem ter cautela ao tomar Helmizol®, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Interações medicamentosas:

Dissulfiram: Foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente Helmizol® e dissulfiram.

Álcool: Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com Helmizol® e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): Potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com Helmizol®.

Lítio: Os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo Helmizol®. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com Helmizol®.

Ciclosporina: Risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

Fenitoína ou fenobarbital: Aumento da eliminação de Helmizol®, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: Diminuição do clearance do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: Os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

EFEITOS GASTROINTESTINAIS: DOR EPIGÁSTRICA, NÁUSEA, VÔMITO, DIARREIA; MUCOSITE ORAL, ALTERAÇÕES NO PALADAR, ANOREXIA; CASOS EXCEPCIONAIS E REVERSÍVEIS DE PANCREATITE.

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: RASH, PRURIDO, RUBOR, URTICÁRIA; FEBRE, ANGIOEDEMA, EXCEPCIONALMENTE CHOQUE ANAFILÁCTICO; MUITO RARAMENTE ERUPÇÕES PUSTULOSAS.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL E PERIFÉRICO: NEUROPATIA SENSORIAL PERIFÉRICA; CEFALÉIA, CONVULSÕES, TONTURA; MUITO RARAMENTE RELATOS DE ENCEFALOPATIA (POR EXEMPLO CONFUSÃO) E SÍNDROME CEREBELAR SUBAGUDA (POR EXEMPLO ATAXIA, DISARTRIA, ALTERAÇÃO DA MARCHA, NISTAGMO E TREMOR), QUE PODEM SER RESOLVIDOS COM A DESCONTINUAÇÃO DA DROGA.

ALTERAÇÕES PSIQUIÁTRICAS: ALTERAÇÕES PSIQUICÓTICAS INCLUINDO CONFUSÃO E ALUCINAÇÕES.

ALTERAÇÕES VISUAIS: ALTERAÇÕES VISUAIS TRANSITÓRIAS COMO DIPLOPIA E MIOPIA.

HEMATOLOGIA: FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE AGRANULOCITOSE, NEUTROPENIA E TROMBOCITOPENIA.

SISTEMA HEPÁTICO: FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE ALTERAÇÕES REVERSÍVEIS NOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA E HEPATITE COLESTÁTICA.

Superdose: Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de Helmizol® em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve.

Não existe antídoto específico para superdose com Helmizol®,. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

“SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0071

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



Helmizol®

benzoilmtronidazol



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 40mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 80mL + copo-medida.

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

benzoilmtronidazol.....40mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ciclamato de sódio, carmelose sódica, corante amarelo crepúsculo, metilparabeno, polissorbato, propilparabeno, sacarina sódica, dióxido de silício, sorbitol, álcool etílico, aroma de pêssego e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Helmizol® é um anti-infecioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios, e atividade antiparasitária. O Helmizol® suspensão tem como princípio ativo o derivado benzoil do metronidazol, que permite apresentá-lo nesta forma farmacêutica.

Indicações do medicamento: Helmizol® suspensão está indicado no tratamento de giardiase e amebiase.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: HELMIZOL® NÃO DEVE SER USADO EM PACIENTES COM ALERGIA ANTERIOR AO METRONIDAZOL OU OUTRO DERIVADO IMIDAZÓLICO E AOS DEMAIS COMPONENTES DO PRODUTO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: CASO O TRATAMENTO COM HELMIZOL®, POR RAZÕES ESPECIAIS, NECESSITE DE UMA DURAÇÃO MAIOR DO QUE A GERALMENTE RECOMENDADA, O PACIENTE DEVERÁ REALIZAR REGULARMENTE TESTES HEMATOLÓGICOS, PRINCIPALMENTE CONTAGEM LEUCOCITÁRIA. O PACIENTE DEVERÁ TAMBÉM SER MONITORIZADO QUANTO AO APARECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS COMO NEUROPATIA CENTRAL OU PERIFÉRICA, POR EXEMPLO: PARESTESIA, ATAXIA, TONTURA E CRISES CONVULSIVAS. HELMIZOL® PODE PROVOCAR ESCURECIMENTO DA URINA DEVIDO AOS METABÓLITOS DE METRONIDAZOL. OS PACIENTES DEVEM SER ALERTADOS SOBRE A POSSIBILIDADE DE CONFUSÃO, TONTURA, ALUCINAÇÕES, CONVULSÕES OU ALTERAÇÕES VISUAIS TRANSITÓRIAS E ACONSELHADOS A NÃO DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS CASO ESTES SINTOMAS OCORRAM. OS PACIENTES NÃO DEVEM INGERIR BEBIDAS ALCOÓLICAS OU MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM ÁLCOOL EM SUA FORMULAÇÃO DURANTE E NO MÍNIMO 1 DIA APÓS O TRATAMENTO COM HELMIZOL®, DEVIDO À POSSIBILIDADE DE EFEITO ANTABUSE (APARECIMENTO DE RUBOR, VÔMITO E TAQUICARDIA). AS PARASIToses INTESTINAIS SÃO AMPLAMENTE DIFUNDIDAS EM CRIANÇAS E ADULTOS DE TODAS AS CLASSES SOCIAIS. PARA EVITÁ-LAS DEVE-SE: LAVAR AS MÃOS ANTES DE COMER E APÓS DEFECAR; COMER, DE PREFERÊNCIA, ALIMENTOS COZIDOS; BEBER ÁGUA FILTRADA OU RESFRIADA APÓS FERVURA; MANTER AS UNHAS CORTADAS; CONSERVAR OS ALIMENTOS LONGE DOS INSETOS; COMER, DE PREFERÊNCIA, VERDURAS FRESCAS E LAVADAS COM ÁGUA CORRENTE E EVITAR ANDAR DESCALÇO E NÃO PISAR NEM NADAR EM ÁGUAS PARADAS. SEGUINDO ESTAS RECOMENDAÇÕES, PODE-SE EVITAR QUE AS PARASIToses INTESTINAIS ATINJAM TODA A SUA FAMÍLIA.

Interações medicamentosas:

Dissulfiram: Foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente Helmizol® e dissulfiram.

Álcool: Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com Helmizol® e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): Potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com Helmizol®.

Lítio: Os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo Helmizol®. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com Helmizol®.

Ciclosporina: Risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

Fenitoína ou fenobarbital: Aumento da eliminação de Helmizol®, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: Diminuição do clearance do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: Os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo Helmizol®, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

403155/05





toxicidade do bussulfano.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O uso de Helmizol[®] durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos. Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Agite o frasco antes de administrar Helmizol[®]. Recomenda-se que seja utilizado o copo medida graduado que acompanha o frasco na embalagem.

Aspecto físico: Suspensão de cor laranja.

Características Organolépticas: Suspensão de cor laranja com aroma de pêssego.

Posologia:

Crianças: Para uso em crianças, Helmizol[®] é apresentado na forma de suspensão oral.

Infeções parasitárias:

-Giardiase:

Crianças de 1 a 5 anos: 5mL da suspensão oral, 2 vezes ao dia durante 5 dias.

Crianças de 5 a 10 anos: 5mL da suspensão oral, 3 vezes ao dia durante 5 dias.

-Amebíase:

Amebíase intestinal: 20mg (0,5mL da suspensão oral)/kg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias

Amebíase hepática: 20mg (0,5mL da suspensão oral)/kg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Infeções por bactérias anaeróbias:

Crianças menores de 12 anos: Administrar a dose de 7,5mg/kg, 3 vezes ao dia (22,5 mg/kg/dia), durante 7 dias, ou à critério médico.

Cada mL de suspensão contém 40mg de benzoilmetronidazol que correspondem a 25mg de metronidazol.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Agite antes de usar.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS:

EFEITOS GASTRINTestinais: DOR EPIGÁSTRICA, NÁUSEA, VÔMITO, DIARREIA; MUCOSITE ORAL, ALTERAÇÕES NO PALADAR, ANOREXIA (FALTA DE APETITE); CASOS EXCEPCIONAIS E REVERSÍVEIS DE PANCREATITE.

REAÇÕES ALÉRGICAS: RASH, PRURIDO, RUBOR, URTICÁRIA; FEBRE, ANGIOEDEMA, EXCEPCIONALMENTE CHOQUE ANAFILÁCTICO; MUITO RARAMENTE ERUPÇÕES PUSTULOSAS.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL E PERIFÉRICO: NEUROPATIA SENSORIAL PERIFÉRICA; DORES DE CABEÇA, CONVULSÕES, TONTURA; MUITO RARAMENTE RELATOS DE ENCEFALOPATIA (POR EXEMPLO CONFUSÃO) E SÍNDROME CEREBELAR SUBAGUDA (POR EXEMPLO ATAXIA, DISARTRIA, ALTERAÇÃO DA MARCHA, NISTAGMO E TREMOR), QUE PODEM SER RESOLVIDOS COM A DESCONTINUAÇÃO DA DROGA.

ALTERAÇÕES PSIQUIÁTRICAS: ALTERAÇÕES PSICÓTICAS INCLUINDO CONFUSÃO E ALUCINAÇÕES.

ALTERAÇÕES VISUAIS: ALTERAÇÕES VISUAIS TRANSITÓRIAS COMO DIPLÓPIA E MIOPIA.

HEMATOLOGIA: FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE AGRANULOCITOSE, NEUTROPENIA E TROMBOCITOPENIA.

SISTEMA HEPÁTICO: FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE ALTERAÇÕES REVERSÍVEIS NOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA E HEPATITE COLESTÁTICA.

Conduta em caso de superdose: Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve. Em caso de superdose acidental, procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O Helmizol[®] suspensão tem como princípio ativo o derivado benzoil do metronidazol, que permite apresentá-lo nesta forma farmacêutica. Cada 200mg de benzoilmetronidazol corresponde a 125mg de metronidazol. O metronidazol é um anti-infeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta espectro de atividade antimicrobiana que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios. Espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis): *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp.*, *Bacteroides sp.*, *Bacteroides*



fragilis, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*.

Espécies com sensibilidade variável: A porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium*, *Eubacterium*.

Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção: Após administração oral, o metronidazol é rapidamente absorvido, no mínimo 80% em menos de 1 hora. O pico sérico obtido após administração oral é semelhante ao obtido após administração de doses equivalentes por via intravenosa. A biodisponibilidade oral é de 100% e não é modificada pela ingestão de alimentos.

Distribuição: Após a administração de uma dose única de 500mg de metronidazol, o nível plasmático médio é de 10µg/mL, uma hora após a administração. A meia-vida plasmática é de 8-10 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa: menor que 20%. O volume de distribuição é alto, em média 40 litros (0,65L/kg). A distribuição é rápida e as concentrações teciduais são semelhantes à concentração sérica, nos seguintes tecidos: pulmões, rins, fígado, pele, bile, LCR, saliva, líquido seminal e secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

Biotransformação: O metronidazol é metabolizado no fígado por oxidação em dois metabólitos. O principal metabólito é o alcoólico que possui atividade bactericida sobre microrganismos anaeróbios, de aproximadamente 30% quando comparado ao metronidazol, e uma meia-vida de eliminação de 11 horas. O metabólito ácido tem uma atividade bactericida de 5%.

Excreção: As concentrações hepática e biliar são altas, enquanto as concentrações no cólon e fecal são baixas. A excreção do metronidazol e seus metabólitos é principalmente urinária e representa 35 a 65% da dose ingerida.

Resultados de eficácia: Eficácia de metronidazol foi demonstrada nos seguintes estudos: "Metronidazole - A therapeutic Review and Update." (FREEMAN, C. D. 1997); "Prevention of postcesarean infectious morbidity with a single dose of intravenous metronidazole." (RUÍZ-MORENO, J.A. 1991); "Efficacy of intravaginal 0,75% metronidazole gel for the treatment of bacterial vaginosis." (HILLER, S.H. 1993); "Comparison of oral and vaginal metronidazole therapy for nospecific bacterial vaginosis." (BISTOLETTI, P. 1986); "Estudo multicêntrico nacional metronidazol-nistatin em infecções vaginais mistas (tricomona + Cândida)." (Somera, J. 1987).

Indicações: Helmizol[®] suspensão está indicado no tratamento de giardiase e amebíase.

CONTRAINDICAÇÕES: HELMIZOL[®] É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE ANTERIOR AO METRONIDAZOL OU OUTRO DERIVADO IMIDAZÓLICO E AOS DEMAIS COMPONENTES DO PRODUTO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Agite o frasco antes de administrar Helmizol[®]. Recomenda-se que seja utilizado o copo medida graduado que acompanha o frasco na embalagem.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Posologia:

Crianças: Para uso em crianças, Helmizol[®] é apresentado na forma de suspensão oral.

Infeções parasitárias:

-Giardiase:

Crianças de 1 a 5 anos: 5mL da suspensão oral, 2 vezes ao dia durante 5 dias.

Crianças de 5 a 10 anos: 5mL da suspensão oral, 3 vezes ao dia durante 5 dias.

-Amebíase:

Amebíase intestinal: 20mg (0,5mL da suspensão oral)/kg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias

Amebíase hepática: 20mg (0,5mL da suspensão oral)/kg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Infeções por bactérias anaeróbias:

Crianças menores de 12 anos: Administrar a dose de 7,5mg/kg, 3 vezes ao dia (22,5 mg/kg/dia), durante 7 dias, ou à critério médico.

Cada mL de suspensão contém 40mg de benzoilmetronidazol que correspondem a 25mg de metronidazol.

ADVERTÊNCIAS: CASO O TRATAMENTO COM HELMIZOL[®], POR RAZÕES ESPECIAIS, NECESSITE DE UMA DURAÇÃO MAIOR DO QUE A GERALMENTE RECOMENDADA, DEVEM-SE REALIZAR TESTES HEMATOLÓGICOS REGULARMENTE, PRINCIPALMENTE CONTAGEM LEUCOCITÁRIA, E O PACIENTE DEVE SER MONITORIZADO QUANTO AO APARECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS, COMO NEUROPATIA CENTRAL OU PERIFÉRICA, POR EXEMPLO: PARESTESIA, ATAXIA, TONTURA E CRISES CONVULSIVAS. OS PACIENTES DEVEM SER ALERTADOS QUE HELMIZOL[®] PODE PROVOCAR ESCURECIMENTO DA URINA (DEVIDO AOS METABÓLITOS DE METRONIDAZOL). OS PACIENTES DEVEM SER ALERTADOS SOBRE A POSSIBILIDADE DE CONFUSÃO, TONTURA, ALUCINAÇÕES, CONVULSÕES OU ALTERAÇÕES VISUAIS TRANSITÓRIAS E ACONSELHADOS A NÃO DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS CASO ESTES SINTOMAS OCORRAM. OS PACIENTES DEVEM SER ACONSELHADOS A NÃO INGERIR BEBIDAS ALCOÓLICAS OU MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM ALCOOL EM SUA FORMULAÇÃO DURANTE E NO MÍNIMO 1 DIA APÓS O TRATAMENTO COM HELMIZOL[®], DEVIDO À POSSIBILIDADE DE REAÇÃO DO TIPO DISSULFIRAM (EFEITO ANTABUSE). CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE E DANOS À FERTILIDADE: O METRONIDAZOL MOSTROU SER CARCINOGENICO EM CAMUNDONGOS E RATOS. CONTUDO, ESTUDOS SEMELHANTES EM HAMSTERS MOSTRARAM RESULTADOS NEGATIVOS E ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS EXTENSIVOS EM HUMANOS NÃO MOSTRARAM QUALQUER EVIDÊNCIA DE AUMENTO DO RISCO CARCINOGENICO EM HUMANOS. O METRONIDAZOL MOSTROU SER MUTAGÊNICO EM BACTÉRIAS *IN VITRO*. EM ESTUDOS CONDUZIDOS EM CÉLULAS DE MAMÍFEROS *IN VITRO*, ASSIM COMO EM ROEDORES OU HUMANOS *IN VIVO*, NÃO HOUVE ADEQUADA EVIDÊNCIA DE EFEITO MUTAGÊNICO DO METRONIDAZOL.

