

11/08/2026

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Metronidazol + Neomicina + Nistatina. Erupción fija medicamentosa. EMA

Metronidazol + Neomicina + Nistatina: Antiinfecciosos de uso ginecológico.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee / Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia) de la EMA (European Medicines Agency / Agencia Europea de Medicamentos) sobre los IPAS (Informes Periódicos de Actualización de Seguridad) para metronidazol / neomicina / nistatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles procedentes de la bibliografía científica sobre el riesgo de erupción fija medicamentosa¹ y el riesgo de molestias vulvovaginales, las notificaciones espontáneas —que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal— y una retirada positiva, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el Estado miembro de referencia considera que la relación causal entre metronidazol/neomicina/nistatina y la erupción fija medicamentosa, así como las molestias vulvovaginales en casos de disolución incompleta del comprimido, es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que, en consecuencia, debe modificarse la información sobre los productos que contienen metronidazol /sulfato de neomicina / nistatina.

El CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human / Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados–Medicamentos Humanos) acuerda con las conclusiones realizadas por el PRAC. Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~):

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse con una frecuencia “desconocida” en el SOC*:

- **«Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo»** Signos cutáneos y mucosas: ~~alergia (urticaria, prurito), sofocos, glositis con sensación de sequedad bucal;~~ **erupción fija medicamentosa: se han notificado casos de recurrencia de erupción fija medicamentosa con metronidazol por vía vaginal en pacientes con presencia previa de esta reacción con administración oral de metronidazol.**

- **«Trastornos gastrointestinales»:** **glositis con sensación de sequedad bucal;**

Posología y método de administración

... En caso de sequedad vaginal, es posible que el comprimido no se desintegre completamente, **lo que puede causar molestias vulvovaginales.** ...

*SOC: Clasificación Sistema Órgano Clase

¹ La erupción fija por fármacos es una reacción adversa cutánea a medicamentos caracterizada por la aparición de una erupción en una zona fija del cuerpo cada vez que se administre un medicamento específico.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio de 2026

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Puede realizarse a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**