

Notice d'informations à l'intention du patient*

TONGMEI LABORATOIRE

METRONIDAZOLE TM COMPRIME

FORME ET PRESENTATION

Comprimés dosés à 250 mg (blancs) : étui de 100 comprimés en blister (PVC/ALU).

Comprimés dosés à 500 mg (blancs) : étui de 20 ou boîte de 1000 comprimés en blister (PVC/ALU).

COMPOSITION

Métronidazole (DCI) 250 mg ou 500 mg

Excipients : carboxyméthylamidon sodique, saccharose, amidon, stéarate de magnésium.

FORME GALÉNIQUE

Comprimé

CLASSE PHARMACO – THERAPEUTIQUE

Antibiotiques, antiparasitaires de la famille des nitro-5 imidazolés (J : antiinfectieux ; P : antiprotozoaires).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :

- Amibiases ;
- Trichomonases urogénitales ;
- Vaginites non spécifiques ;
- Lamblases ;
- Traitement curatif des infections médicochirurgicales à germes anaérobies sensibles.
- Relais des traitements curatifs par voie injectable des infections à germes anaérobies sensibles.

Tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Amibiase :

- Adulte : 1,5 g /jour en 3 prises.
- Enfant > 6 ans : 30 à 40 mg /kg /j en 3 prises.

La durée du traitement est de 7 jours consécutifs.

Trichomonase :

- Chez la femme (urétrites et vaginites à trichomonas) de préférence traitement mixte de 10 jours comportant :

* Comprimé à 250 mg : 500 mg / jour par voie orale en 2 prises et 1 ovule par jour ;

* Comprimé à 500 mg : Traitement à dose unique de 2 g en une seule prise (4 comprimés).

NB : Le partenaire doit être traité concurremment, même en l'absence d'une réponse positive du laboratoire ou même en l'absence des signes cliniques.

- Chez l'homme (urétrites à trichomonas) : 500 mg par voie orale en deux prises pendant 10 jours.

Très exceptionnellement, il peut être nécessaire d'élever à 0,750 g ou à 1 g la dose journalière.

Lamblases :

- Adultes : 750 mg à 1 g / jour pendant 5 jours consécutifs.
- Enfants : De 10 à 15 ans : 500 mg /jour.

Vaginites non spécifiques :

- 500 mg 2 fois / jour pendant 7 jours.

Un traitement simultané du partenaire doit être pratiqué.

Traitement des infections à germes anaérobies (en première intention ou en traitement de relais) :

- Adultes : 1 à 1,5 g /jour.
- Enfants : 20 à 30 mg/kg/jour.

Mode d'administration : voie orale.

CONTRE - INDICATIONS

- Hypersensibilité au métronidazole ou à la famille des imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la partie composition.
- Allaitement
- Enfant âgé de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- A cause de l'effet antabuse, éviter les boissons alcoolisées au cours du traitement.
- En cas d'ataxie, de vertiges et de confusion mentale, interrompre le traitement.
- En cas d'antécédents de troubles hématologiques, de traitement à forte dose et / ou de traitement prolongé, effectuer le contrôle de la formule leucocytaire.
- En cas de traitement prolongé, surveiller l'apparition de signes évocateurs d'effets à type de neuropathie centrale ou périphériques.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Réaction antabuse

Les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool sont nombreux, et leur association avec l'alcool est déconseillée.

Associations déconseillées

- Alcool (boisson ou excipient)
Effet antabuse (chaleur, rougeurs, vomissements, tachycardie). Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.
- Busulfan
Avec le busulfan à fortes doses : doublement des concentrations de busulfan par le métronidazole.
- Disulfirame
Risque d'épisodes de psychose aiguë ou d'état confusionnel, réversibles à l'arrêt de l'association.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques
Diminution des concentrations plasmatiques du métronidazole par augmentation de son métabolisme hépatique par l'inducteur.
- Rifampicine
Diminution des concentrations plasmatiques du métronidazole par augmentation de son métabolisme

hépatique par la rifampicine.

- Lithium

Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques, avec signes de surdosage en lithium.

Associations à prendre en compte

- Fluoro-uracile (et par extrapolation, tegafur et capécitabine)

Augmentation de la toxicité du fluoro-uracile par diminution de sa clairance.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier du métronidazole. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque. En conséquence, le métronidazole peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Le métronidazole passant dans le lait maternel, éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

En cas de survenue de vertiges, de confusion, d'hallucinations ou de convulsions, en cours de traitement, il est recommandé de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines en cas de survenue de ce type de troubles.

EFFETS INDESIRABLES

- Troubles digestifs bénins.
- Glossite avec sensations de sécheresse de la bouche, stomatite, anorexie.
- Bouffées congestives, prurit, éruption cutanée.
- Urticaire, oedème de Quincke.
- Céphalées.
- Neuropathies sensitives périphériques.
- Convulsions, vertiges, ataxie.
- Confusion, hallucinations.

SURDOSAGE

Des cas d'administration d'une dose unique jusqu'à 12g ont été rapportés lors de tentatives de suicide et de surdosage accidentel.

Les symptômes se sont limités à des vomissements, ataxie et légère désorientation. Il n'y a pas d'antidote spécifique pour les surdosages de métronidazole. En cas de surdosage massif, le traitement est symptomatique.

INCOMPATIBILITES

Sans objet.

CONSERVATION

A l'abri de la lumière et de l'humidité, à une température inférieure à 30°C. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. Tenir hors de vue et de portée des enfants.

LISTE I



TONGMEI LABORATOIRE

Siège: Immeuble SODEVZF B.P.3076 Lomé-TOGO

Tel: (00228) 22 71 37 74 Fax: (00228) 22 71 37 75

E-mail: headquarters@tomepharm.com

Date de revision de la Notice

Octobre 2022