

Résumé des caractéristiques du produit conforme au format OMS

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

MÉTRONIDAZOLE TM 250mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Métronidazole.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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.

4.2. 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 : 250 mg / jour par voie orale en 2 prises et 1 ovule par jour ;
 - . Comprimé à 250 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.

- Chez l'homme (urétrites à trichomonas) : 250 mg /jour pendant 10 jours.

Lamblases :

- *Adultes* : 750 mg à 1 g / jour pendant 5 jours consécutifs.
- *Enfants*
 - . A partir de 6 ans : 250 mg /jour.

. De 10 à 15 ans : 250 mg /jour.

Vaginites non spécifiques :

- 250 mg 2 fois / jour pendant 7 jours.

Un traitement simultané du partenaire doit être pratiqué.

Traitement des infections à germes anaérobies :

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux imidazolés.
- Eviter la prise de ce médicament pendant l'allaitement.
- Enfant de moins de 6 ans (forme comprimé).
- Disulfirame ou alcool.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières 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 périphérique.

4.5. Grossesse et allaitement

4.6. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges et de troubles de la vue.

4.7. Effets indésirables

- 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.
-

4.8. Surdosage

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés Pharmacodynamiques

Antibiotique, antibactérien, antiparasitaire, de la famille des nitro-5-imidazolés (J : anti-infectieux, autres antibactériens dérivés imidazolés ; P : antiprotozoaires, médicaments contre l'amibiase et autres protozooses dérivés du métronidazole ;

Spectre d'activité antimicrobienne :

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes : $S \leq 4 \text{ mg/l}$ et $R > 4 \text{ mg/l}$.

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Espèces sensibles :

Aérobies à Gram - : *Helicobacter pylori* (30 %).

Anaérobies : *Bacteroides*

fragilis, *Bifidobacterium* (60 - 70 %), *Bilophila*, *Clostridium*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium* (20 - 30 %), *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Veillonella*.

Espèces résistantes :

Aérobies à Gram + : *Actinomyces*.

Anaérobies : *Mobiluncus*, *Propionibacterium acnes*.

Activité antiparasitaire :

Entamoeba histolytica, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Après administration orale, le métronidazole est rapidement absorbé, 80 % au moins en une heure.

Les pics sériques obtenus après administration orale sont similaires à ceux obtenus après administration intraveineuse de doses équivalentes.

La biodisponibilité par voie orale est de 100 %. Elle n'est pas significativement modifiée par l'ingestion simultanée de nourriture.

Distribution :

Environ 1 heure après la prise unique de 500 mg, la concentration sérique maximale atteinte est, en moyenne, de 10 µg/ml. Après 3 heures, la concentration sérique moyenne est de 13,5 µg/ml.

La demi-vie plasmatique est de 8 à 10 heures.

La liaison aux protéines sanguines est faible : inférieure à 20 %.

Le volume apparent de distribution est important aux environs de 40 l (soit 0,65 l/kg).

La diffusion est rapide et importante, avec des concentrations proches des taux sériques, dans les poumons, les reins, le foie, la peau, la bile, le LCR, la salive, le liquide séminal, les sécrétions vaginales.

Le métronidazole traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

Biotransformation :

Le métabolisme est essentiellement hépatique. Par oxydation, deux composés principaux sont formés :

le métabolite « alcool », métabolite principal, ayant une activité bactéricide sur les bactéries anaérobies d'environ 30 % de celle du métronidazole, et une demi-vie d'élimination d'environ 11 heures ;

le métabolite « acide », en faible quantité, et ayant une activité bactéricide d'environ 5 % de celle du métronidazole.

Excrétion :

Forte concentration hépatique et biliaire. Faible concentration colique. Faible élimination fécale. Excrétion surtout urinaire puisque le métronidazole et les métabolites oxydés, excrétés dans les urines représentent environ 35 à 65 % de la dose administrée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. *Durée de conservation*

La durée de conservation du produit est de 3 ans.

6.3. *Précautions particulières de conservation*

Conserver en lieu frais et sec en dessous de 30°C et ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

6.5. *Nature et contenu de l'emballage extérieur*

Etais ou boîte en papier carton

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

TONGMEI LABORATOIRE, IMMEUBLE SODEVZF BP 3076 : Lomé TOGO

8. NUMERO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (BENIN)

1543/MS/ABRP/DHE/SH/SA

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELLRMRNT DE L'AUTORISATION

09 DEC. 2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Juillet 2024.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I.