

1.3 Informations Sur le Produit

1.3.1 Le Résumé des Caractéristiques du Produit- RCP

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

TAMET

2. COMPOSITION

Métronidazole..... 500 mg

Excipients : Glycolate d'amidon Sodique, LS-HPC, Amidon, Stéarate de Magnésium.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés (Blancs) à 500 mg : Boîte de 20 comprimés.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 INDICATION THERAPEUTIQUES

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

- Amibiases;
- Trichomonases urogénitales ;
- Vaginites non spécifiques;
- Lambliaes;
- traitement curatif des infections médicochirurgicales à germes anaérobiques sensibles.

Prendre en compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie : orale

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 :

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): 500 mg /jour pendant 10 jours.

Lambliaes:

- 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: 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 anaérobiques:

- Adultes: 1 à 1.5 g /jour.
- Enfants: 20 à 30 mg /jour.

4.3 CONTRE-INDICATION

- 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 PRECAUTION 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.

4.5 INTERACTION MEDICAMENTEUSE

- Alcool : effet antabuse (chaleur, rougeurs, vomissements, tachycardie).
- Disulfirame : bouffées délirantes, état confusionnel.
- Anticoagulants oraux : augmentation de l'effet de l'anticoagulant.
- Fluorouracile : augmentation de la toxicité du Fluorouracile.
- En examens paracliniques : le métronidazole peut immobiliser les tréponèmes et donc faussement positiver un test de Nelson.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il ne doit être donné durant la grossesse et l'allaitement sauf si le médecin le trouve indispensable. La forte dose n'est pas recommandée.

Il doit être utilisé pour le traitement de Trichomonase ou vaginite bactérienne avec précaution durant le second et troisième trimestre.

Il est conseillé d'arrêter l'allaitement jusqu'à 12-24 heures après la thérapie de métronidazole et cela de façon discontinue.

4.7 CONTUITE ET UTILISATION DE MACHINE

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.

4.8 EFFETS INDESIRABLES

- Troubles digestifs bénins.
- Glossite avec sensations de sécheresse buccale, stomatite, anorexie.
- Bouffées congestives, prurit, éruption cutanée.
- Urticaire, œdème de Quincke.
- Céphalées.

- Neuropathies sensitives périphériques.
- Convulsions, vertiges, ataxie.
- Confusion, hallucinations.

4.9 SURDOSAGE

En cas de surdosage, effectuer un traitement symptomatique. Un lavage gastrique peut être fait. Il est facilement dialysable.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

Code ATC : P01A B01

Le Métronidazole a des effets antiprotozoaires et antibactériennes. Il est actif contre *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* et d'autres protozoaires y compris *Entamoeba histolytica*, *Gardia lamblia* et les bactéries anaérobiques.

5.2 PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES

Absorption

– Le Métronidazole est rapidement absorbé suite à une administration orale et la biodisponibilité est de 90-100%. Les pics de concentrations plasmatiques d'environ 5µg/ml et 10µg/ml sont atteints en moyenne 1-2 heures après administration d'une dose unique de 250mg et 500mg respectivement. Des accumulations et des concentrations élevées sont observées après administration de multiples doses. L'absorption peut être retardée mais n'est pas réduite globalement après administration avec de la nourriture.

Distribution

– le Métronidazole est largement distribué. Il se retrouve dans la plupart des tissus et liquides du corps. Il traverse la barrière placentaire et entre rapidement au niveau de la circulation fœtale. Moins de 20% du métronidazole administré est lié aux protéines plasmatiques.

Métabolisme

– Le Métronidazole est métabolisé au niveau du foie par oxydation de la chaîne latérale avec formation de glucuronide. Le temps de demi-vie d'élimination plasmatique du métronidazole est d'environ 6-9 heures; celui du métabolite hydroxylé est légèrement plus long. Il a été rapporté que le temps de demi-vie du métronidazole est plus long chez le nouveau-né et les patients souffrant d'insuffisance hépatique.

Elimination – La majorité de la dose de métronidazole administrée est excrétée dans les urines, principalement sous forme de métabolites ; une petite quantité est retrouvée dans les fèces.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycolate d'amidon Sodique, LS-HPC, Amidon, Stéarate de Magnésium.

6.2 Incompatibilités

Aucun

6.3 DUREE DE CONSERVATION

3 ans (36 mois)

6.4 CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit non humide à moins de 30°C.

Mettre hors de la portée des enfants.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 comprimés. Blister Alu-Pvc de 10 Comprimés. Ces deux blisters Alu-Pvc sont emballés dans un seul carton imprimé avec une notice dans l'emballage.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

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

TITULAIRE DE L'AMM

Fcare Pharma Limited

Add: 12/F., San Toi Building, 137-139 Connaught Road Central, Hong Kong

Tel: +852 21393077

Fax: +852 21393217

E-mail: contact@fcarepharma.com

FABRICANT :

ShanDong ShengLu Pharmaceutical Co., Ltd.

Adresse: L'avenue du nord de Sihe, la rue de Sihe, la ville de Sishui, la province de Shandong, Chine

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

Sans objet.

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

Sans objet.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Sans objet.

11. DOSIMÉTRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I - Médicament soumis à prescription médicale.