

Informations de prescription

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

TRIMETRO IV (Metronidazole Injection USP)

1. NOM DU MÉDICAMENT

TRIMETRO IV (Metronidazole Injection USP)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 100 ml d'injection contient : 500 mg de métronidazole USP.

3. FORMULAIRE PHARMACEUTIQUE

Injection

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Exacerbation de la bronchite chronique
Exacerbation de l'emphysème
Crise aiguë et exacerbation de l'asthme.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

500 mg (100 ml) en perfusion sur une période de 20 minutes à raison de 5 ml/minute, répétée toutes les 8 heures.

Enfants de moins de 12 ans :

En fonction de l'évaluation clinique et bactériologique, le médecin peut décider de la durée du traitement. En fonction du poids de l'enfant, le volume de liquide à perfuser doit être déterminé sur la base de 7,5 mg/kg.

La vitesse de perfusion ainsi que la fréquence restent les mêmes que chez l'adulte : 20 minutes à la vitesse de 5 ml/min, répétées toutes les 8 heures.

Les médicaments oraux doivent être remplacés dès que possible (200-400 mg trois fois par jour).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants, insuffisance hépatique, rénale et cardiaque sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le métronidazole étant excrété en concentration relativement élevée dans le lait maternel, son utilisation doit être évitée chez les femmes qui allaitent. Il doit être évité, si possible, pendant le premier trimestre de la grossesse, car ses effets sur le développement du fœtus ne sont pas connus avec certitude. Étant un dérivé du nitro-imidazole, une leucopénie modérée a été rapportée chez certains patients. Il est conseillé d'effectuer une numération leucocytaire différentielle totale avant, pendant et après le traitement chez les patients nécessitant une thérapie à long terme au métronidazole.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions.

1. Des interactions cliniquement significatives entre le métronidazole et la warfarine ont été rapportées. Une augmentation du temps de prothrombine a été observée avec le métronidazole. Il est préférable d'interrompre les anticoagulants oraux 24 heures avant l'administration du métronidazole par voie intraveineuse.
2. L'administration simultanée de métronidazole et de disulfirame a provoqué une psychose aiguë et un état confusionnel.
3. Il est conseillé d'éviter de mélanger les perfusions I.V. de différents médicaments. Conformément à cette règle, l'injection I.V. de Metrogyl ne doit être mélangée à aucun autre médicament.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Catégorie de grossesse B. Le métronidazole traverse la barrière placentaire et pénètre dans le fœtus circulation rapide. Comme il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes il ne doit être utilisé que si cela est clairement indiqué, en particulier au cours du premier trimestre de la grossesse. être de préférence évité.

Lactation:

Le métronidazole est sécrété dans le lait maternel à des concentrations similaires à celles trouvées dans le plasma. Il convient donc de décider s'il convient d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter le traitement. en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

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

Aucun effet du médicament sur l'aptitude à conduire ou à manipuler des machines n'a été signalé.

4.8 Effets indésirables

Les patients traités au métronidazole par voie intraveineuse ont rarement signalé des effets secondaires. Il est nécessaire de mener d'autres études pour déterminer la fréquence et la nature des effets indésirables susceptibles d'être rencontrés lors de l'administration de doses plus élevées et d'une durée plus longue de traitement au métronidazole, parfois nécessaire pour le traitement d'infections anaérobies sévères. Les effets indésirables qui surviennent fréquemment avec les doses de métronidazole utilisées pour traiter la trichomonase et l'amibiase sont

l'anorexie, les nausées, les douleurs abdominales, les vomissements, les vertiges, la fatigue et la coloration foncée de l'urine.

Les effets secondaires moins fréquemment rapportés sont l'ataxie, les céphalées, la neutropénie transitoire et réversible, le goût métallique, les brûlures vaginales et urétrales, l'irritation gastrique, la diarrhée et la langue couverte de poils. Un patient traité par métronidazole par voie intraveineuse pour une infection anaérobie a également présenté une neuropathie périphérique. Des crises épileptiformes transitoires ont été signalées chez quelques patients soumis à un traitement intensif au métronidazole à forte dose pour une radiosensibilisation.

4.9 Surdosage

Induction des vomissements, lavage gastrique, charbon actif. Traitement général de soutien et symptomatique.

Surveillance et maintien de la fonction des organes vitaux.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le métronidazole est un nitroimidazole à action antiprotozoaire et antibactérienne. Son efficacité est élevée contre *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* et *Giardia lamblia*. Son action bactéricide s'exerce sur les bactéries anaérobies pathogènes, en particulier *Bacteroides* spp et *Fusobacterium* spp.

Les bactéries inhibées par des concentrations de métronidazole aussi faibles que 3,1 mcg/ml et tuées par des concentrations de 6,3 mcg/ml comprennent *B. fragilis*, *B. melaninogenicus*, *Campylobacter fetus*, *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus* et *Veillonella* spp.

En présence d'une flore mixte (aérobies et anaérobies). Le métronidazole agit en synergie avec des antibiotiques efficaces contre les pathogènes aérobies courants.

Le métronidazole utilisé seul ne présente pas d'activité directe contre les aérobies et les anaérobies facultatifs.

5.3 Propriétés pharmacocinétiques

À la suite d'une perfusion intraveineuse (en 20 minutes) de 500 mg. Les concentrations sériques de métronidazole chez les patients atteints d'infections anaérobies étaient de 35,2 mcg/ml à 1 heure, de 33,9 mcg/ml à 4 heures et de 25,7 mcg/ml à 8 heures.

La demi-vie après une dose intraveineuse unique est de 6 à 7 heures. Le métronidazole est faiblement lié aux protéines plasmatiques. Il pénètre facilement dans les tissus et a un grand volume apparent de distribution équivalant à une distribution sur 70 - 95 % du poids corporel. Les concentrations bactéricides sont atteintes dans la majorité des tissus et des liquides organiques, y compris le cerveau, le LCR, les cavités d'abcès, la salive, la bile, les sécrétions vaginales, le liquide amniotique et le lait maternel.

Métabolisme :

Le métronidazole est éliminé chez l'homme en grande partie par métabolisme résultant de l'oxydation de la chaîne latérale, de l'hydroxylation ou de la conjugaison du composé d'origine. Le principal produit métabolique est le 1 - (2-hydroxyéthyl) - 2 - hydroxyméthyl - 5 - nitroimidazole qui, avec son glucuronide, représente 40 à 50 % du matériel urinaire récupéré. Les métabolites acides et alcooliques du métronidazole sont respectivement 50 % et 30 % plus actifs que le métronidazole.

Excrétion :

La récupération urinaire des dérivés nitrés totaux sur une période de 24 heures représente 35 % à 65 %. La clairance rénale est de 10,2 ml par min/1,75 m². Après administration intraveineuse d'une faible dose, 63 % de l'activité radio totale est excrétée dans l'urine et 6,2 % dans les fèces, sur une période de 3 jours. La concentration de métronidazole dans la bile de la vésicule biliaire après l'administration intraveineuse d'une dose de 500 mg est significativement plus élevée que dans le sérum chez les patients dont les voies biliaires sont normales.

Influence de la maladie sur la cinétique :

La présence d'une accumulation de métronidazole dans le sérum a été démontrée après l'administration de doses continues à un patient souffrant d'insuffisance rénale. Par conséquent, la fréquence des doses peut être réduite chez les patients souffrant d'insuffisance rénale grave.

5.4 Données de sécurité préclinique

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.2 Liste des excipients

Chaque 100 ml contient (mg/100 ml.)

Chlorure de sodium USP..... 790.000

Acide citrique monohydraté USP..... 22.900

Hydrogénophosphate disodique anhydre USP..... 46.700

Eau pour injection USP.....q.s. à 100 ml

6.3 Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.4 Durée de conservation

3 années

6.5 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.6 NATURE ET CONTENU DU RÉCIPIENT

Flacons de 100 ml

RÉCIPIENT STÉRILE, APYROGÈNE, ISOTONIQUE, À DOSE UNIQUE.

**6.7 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION ET AUTRES
MANIPULATION**

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

**7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES**

(Une division de J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)

Plot No. 4, Phase IV, GIDC Industrial Area, Panoli 394 116, Gujarat.

*Marque commerciale

Logo de Unique

Pureté- Stabilité Efficacité

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

**9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE
L'AUTORISATION**

10 DATE

Juin 2024