

METRONIDAZOLE RAZES 0,5% Métronidazole 500 mg/100ml Solution stérile apyrogène pour perfusion intraveineuse

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Forme et présentation :

Solution pour perfusion intraveineuse à 500mg/100ml.

Composition :

Principe actif :

Métronidazole 500mg

Excipients :

Chlorure de sodium, Eau pour préparations injectables q.s.p. 100ml

Excipient à effet notoire : Chlorure de sodium.

Classe pharmaco-thérapeutique :

Ce médicament est un antibiotique, antibactérien, antiparasitaire de la famille des nitro-5-imidazolés.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Métronidazole solution pour perfusion intraveineuse est indiqué dans :

- Le traitement curatif de certaines infections à germes sensibles (amibiases sévères de localisation intestinale ou hépatique).
- Le traitement curatif des infections médico-chirurgicales à germes anaérobies sensibles.
- La prophylaxie des infections post-opératoires à germes anaérobies sensibles lors d'interventions chirurgicales digestives ou proctologiques, en association à un antibiotique actif sur les germes aérobies.

CONTRE - INDICATIONS :

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'hypersensibilité au métronidazole et aux imidazolés.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES :

Précautions d'emploi :

- En cas d'antécédents de troubles sanguins, de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé, votre médecin peut être amené à contrôler régulièrement par des examens sanguins votre numération formule sanguine.
- En cas de traitement prolongé, il est important de prévenir votre médecin en cas de survenue de troubles nerveux.
- Ce médicament contient du sodium (excipient à effet notoire) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

Mises en garde spéciales :

- Interrompre le traitement en cas d'ataxie, de vertige ou de confusion mentale.
- Tenir compte du risque d'aggravation de l'état neurologique chez les malades atteints d'affections neurologiques centrales et périphériques sévères, fixées ou évolutives.
- Eviter les boissons alcoolisées (effet antibuse).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

- La prise de boissons alcoolisées est déconseillée durant le traitement par ce médicament.
- Le métronidazole injectable pour perfusion intraveineuse ne doit pas être associé aux anticoagulants (la warfarine et l'héparine), aux antiépileptiques (phénobarbital, phénytoïne).
- Eviter l'association de ce médicament avec le disulfirame et la ciclosporine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Pendant le premier trimestre de la grossesse, il est conseillé, par mesure de prudence, d'éviter l'administration de métronidazole en raison de son passage par le placenta.

Allaitement :

Le métronidazole passe dans le lait maternel, il est déconseillé pendant l'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES :

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules, et les utilisateurs de machines, sur les risques de vertiges, de confusions, d'hallucinations ou de convulsions rattachés à l'emploi de ce médicament.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Dépend de l'âge du patient et de l'indication thérapeutique.

Adultes :

- 500 mg de Métronidazole en perfusion chaque 8 heures.
- Débit de la perfusion : 5ml/minute.
- La dose maximale journalière : 4g/24heure.

Enfants :

- Enfants plus de 12 ans : même posologie que l'adulte.
- Enfants moins de 12 ans : 7,5mg/kg/8heure.
- Débit de la perfusion : 5ml/minute.

Le relais par voie orale doit être entrepris dès que l'état du patient le permet.

Voie d'administration :

Voie intraveineuse.

Durée du traitement :

Un traitement de 7 jours est suffisant pour la plupart des patients, cependant le traitement peut être prolongé en cas de besoin. Se conformer à la prescription médicale.

En cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale, une réduction de la posologie doit être envisagée.

SURDOSAGE :

- Un surdosage avec le métronidazole semble être associé avec très peu de signes anormaux ou symptômes.
 - Désorientation et vomissements peuvent survenir, surtout après l'ingestion d'une grande quantité.
- Il n'existe aucun traitement spécifique pour le surdosage brut par le métronidazole.

LES EFFETS INDESIRABLES :

Manifestations digestives :

- Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales.
- Inflammation de la langue avec sensation de bouche sèche, goût métallique dans la bouche, anorexie.

Manifestations cutanéomuqueuses :

Eruption cutanée, urticaire, bouffées vasomotrices, prurit.

Manifestations nerveuses :

Céphalées, vertiges, mauvaise coordination des mouvements volontaires.

Troubles sanguins :

Très rarement une leucopénie, une thrombopénie.

Autres :

- Coloration brun-rougeâtre des urines.
 - Inflammation de la veine au cours de la perfusion (douleur, rougeur).
- NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- A conserver à une température inférieure à 25°C.
- A conserver à l'abri de la lumière.
- Après ouverture, la solution doit être utilisée immédiatement.

LISTE I

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Juin 2014

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER-RAZES

08, Site Oued El Karma, Saoula – Alger.

N° D.E. : 13/13F038/433