

METRONIDAZOLE INFOMED 0,5% Solution Injectable Pour Perfusion

Désignation du produit :

METRONIDAZOLE INFOMED 0,5%.
Métronidazole

Forme pharmaceutique et présentation :

Solution injectable pour perfusion, poche en PVC souple suremballée et stérile
Carton de 50 poches de 100 ml

Classe pharmaco-thérapeutique :

Antibiotique antiparasitaire de la famille des imidazolés (J : Anti-infectieux).

Composition :

Substance active : Métronidazole : 500 mg
Excipients: chlorure de sodium, phosphate disodique anhydre, acide citrique monohydraté, EPPi QSP 100 ml

Indications :

Ce médicament est indiqué dans le traitement :

- des infections à germes sensibles
- des amibiases sévères localisées dans l'intestin ou le foie

Ce médicament est indiqué dans la prévention des infections post-opératoires à germes anaérobies sensibles lors d'intervention chirurgicale digestive ou proctologique, en association à un antibiotique actif sur les germes aérobie.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

La posologie dépend de l'âge et de l'indication thérapeutique.

• Amibiase :

- Adultes : 1,50 g par jour (500 mg 3 fois par jour en perfusions intraveineuses)
- Enfants : 30 à 40 mg/kg/jour en perfusions intraveineuses.

Dans l'amibiase hépatique, au stade abcédairé, l'évacuation de l'abcès doit être effectuée conjointement au traitement par le métronidazole.

• Traitement des infections à germes anaérobies :

- Adultes : 1 à 1,5 g par jour en 2 ou 3 perfusions intraveineuses
- Enfants : 20 à 30 mg/kg/jour en 2 ou 3 perfusions intraveineuses.

Le relais peut être pris par voie orale, à la même posologie, lorsque l'état du malade le permet.

• Prophylaxie des infections postopératoires en chirurgie :

L'antibioprophylaxie doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la période opératoire, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures.

- Adultes : 30 minutes avant le début de l'intervention, injection intraveineuse d'une dose unique de 1 g.

- Enfants : 30 minutes avant le début de l'intervention, injection intraveineuse d'une dose unique de 20 à 40 mg/kg.

Mode d'administration :

Administration en perfusion veineuse lente, à raison d'une poche de 100 ml (500 mg) passée en 30 à 60 minutes.

Modalités de manipulation :

- Retirer la poche du suremballage
- Vérifier la limpidité de la solution et l'intégrité du contenant
- Mettre en place le nécessaire à perfusion adapté, purger la ligne de perfusion et régler le débit de perfusion
- Purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer l'air

Incompatibilité :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

METRONIDAZOLE INFOMED 0,5% Injectable Solution for infusion

Designation of the product :

METRONIDAZOLE INFOMED 0,5%.
Metronidazole

Pharmaceutical form and presentation :

Solution for infusion, flexible bags of poly (vinyl chloride), overwrapped, sterile.
Box of 50 bags of 100 ml

Pharmacotherapeutic group :

Antibiotic antiparasitic of imidazole group.
(J: anti-infective)

Composition :

Metronidazole (INN) : 500 mg.
Excipients: sodium chloride, monohydrate citric acid, anhydrous sodium phosphate dibasic, water for injection solution q.s. for 100 ml.

Indications :

This drug is indicated for the treatment of :

- Infections caused by sensitive bacteria
- Serious amoebiasis localized in the intestine or liver.

This drug is indicated for the prevention of postoperative infections in susceptible anaerobic bacteria during digestive tract or proctologic surgery, in association with an antibiotic active on aerobic bacteria.

Posology and administration mode :

Posology :

The posology depends on the age and the therapeutic indication.

• Amoebiasis :

- Adults: 1,50 g per day (500 mg three times daily intravenous infusions)
- Children: 30 to 40 mg / kg / day intravenous infusions.

In hepatic amoebiasis, at the stage of abscess, drainage of abscesses should be performed in conjunction with treatment with metronidazole.

• Treatment of anaerobic infections :

- Adults: 1 to 1,5 g daily in 2 or 3 infusions.
- Children: 20 to 30 mg / kg / day in 2 or 3 infusions.

The relay can be taken orally, at the same posology, when the patient's condition allows.

• Prophylaxis of postoperative infections in surgery :

Antibiotic prophylaxis should be short, usually limited to the intraoperative period, 24 hours sometimes, but never more than 48 hours.

- Adults: 30 minutes before the start of surgery, intravenous injection of a single dose of 1 g.

- Children: 30 minutes before the start of surgery, intravenous injection of a single dose of 20-40 mg / kg.

Administration mode :

Slow intravenous infusion administration, due to a 100 ml bag (500 mg) during 30 to 60 minutes.

Procedure of handling:

- Remove the bag of the overwrap
- Check the clarity of the solution and container integrity
- Set up the infusion equipment, purge the infusion line and adjust the flow
- Purge the perfusion system to avoid air entering

Incompatibility :

Do not mix with other drugs.

ميترونيدازول إنفوماد 0,5% محلول للحقن المتواصل

اسم الدواء :

ميترونيدازول إنفوماد 0,5%
ميترونيدازول

الشكل الصيدلاني و التقديم :

محلول للحقن المتواصل، كيس من البوليفينيل كلوريد البين مغلف ومعقم.
صندوق ذو 50 كيس ذو 100 مل.

الفئة الصيدلانية علاجية :

مضاد للتعفن من فئة اميدازول

التركيبية :

المادة الفعالة : ميترونيدازول: 500 مغ.
الأسوغعة : كلورور الصوديوم- فوسفات ثنائي الصوديوم لاماني - حامض السيتريك أحادي الماء، ماء لتحضير الحقن ك.ك.ل. 100 مل.

دواعي الاستعمال :

يستعمل هذا الدواء لعلاج :

- التلغفات الناتجة عن الجراثيم الحساسة
- الأميبية الشديدة في الأمعاء أو الكبد

يستعمل هذا الدواء للوقاية من التلغفات الناتجة عن الجراثيم اللاهوائية بعد جراحة الجهاز الهضمي أو الشرجية مع استعمال مضاد حيوي ضد البكتيريا الهوائية.

المقادير و كيفية الاستعمال :

المقادير :

تختلف المقادير حسب السن والوصفة العلاجية.

• داء الأميبيا :

- للكبار : 1,50 غ في اليوم (500 مغ 3 مرات في اليوم عن طريق الحقن في الوريد)

- للأطفال : 30 إلى 40 مغ/كغ/اليوم عن طريق الحقن في الوريد.
في حالة تقيح عند أميبيا الكبد، يجب أن يتزامن التخلص من التعفن مع العلاج بالميترونيدازول.

• علاج التلغفات الناتجة عن البكتيريا اللاهوائية:

- للكبار : 1 إلى 1,5 غ/ اليوم عن طريق الحقن في الوريد مرتين أو ثلاث مرات

- للأطفال : 20 إلى 30 مغ/كغ/اليوم عن طريق الحقن في الوريد مرتين أو ثلاث مرات

ويمكن اتخاذ تتابع عن طريق الفم، بنفس المقادير إذا سمحت حالة المريض بذلك.

• الوقاية من التلغفات بعد العمليات الجراحية:

يجب أن تكون مدة الوقاية بالمضادات الحيوية قصيرة، عادة ما تقتصر على المدة أثناء الجراحة، في بعض الأحيان 24 ساعة دون تجاوز 48 ساعة.

- للكبار : 30 دقيقة قبل الجراحة، حقن عن طريق الوريد لجرعة واحدة ذو 1 غ.

- للأطفال : 30 دقيقة قبل الجراحة، حقن عن طريق الوريد لجرعة واحدة ذو 20 إلى 40 مغ/كغ.

طريقة الاستعمال :

حقن متواصل بطيء عن طريق الوريد لكيس ذو 100 مل (500 مغ) على امتداد 60 دقيقة.

كيفية استعمال الكيس :

- اسحب الكيس من المغلف
- تحقق من صفاء المحلول ومن سلامة الكيس.
- ضع جهاز الحقن المتواصل، سرب المحلول من خلال خيط الحقن المتواصل ثم عدل سرعة التدفق.
- سرب المحلول في كافة أنحاء جهاز الحقن المتواصل حتى يمتنع دخول الهواء

عدم التوافق :

لا تلتقط مع أدوية أخرى.

Effets indésirables :

Système gastro-intestinal :

- Troubles digestifs bénins (douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhée).
- Glossite avec sensation de sécheresse de la bouche, stomatite, goût métallique, anorexie.
- Exceptionnellement, cas de pancréatite réversible à l'arrêt du traitement.

Peau et annexes :

- Bouffées congestives, prurit, éruption cutanée parfois fébrile.
- Urticaire, œdème de Quincke, exceptionnellement choc anaphylactique.

Système nerveux central et périphérique :

- Céphalées.
- Neuropathies sensitives périphériques.
- Convulsions, vertiges, ataxie.

Troubles psychiatriques : Confusion, hallucinations.

Lignée sanguine : Très rares cas de neutropénie, d'agranulocytose et de thrombopénie.

Manifestations hépatiques : Très rares cas d'anomalies réversibles des tests hépatiques et d'hépatite cholestatique.

Divers : Apparition d'une coloration brun-rougeâtre des urines due à la présence de pigments hydro-solubles provenant du métabolisme du produit.

Contre-indications :

- Absolues : Hypersensibilité au métronidazole ou à un dérivé de l'imidazole ou à l'un des composants de la solution.
- Relatives : en association avec le disulfiram ou la prise de boissons alcoolisées.

Mises en garde et précautions d'emploi :

- En cas de maladie du sang ou d'affection neurologique ou en cas de maladie du foie.
- Eviter les boissons alcoolisées.
- Interrompre le traitement en cas d'ataxie, de vertiges ou de confusions mentales.
- Utiliser immédiatement toute poche entamée.

Conduite et utilisation de machines :

Il convient d'avertir les patients du risque potentiel de vertiges, de confusion, d'hallucinations ou de convulsions et de leur recommander de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines en cas de survenue de ce type de troubles.

Excipients à effet notoire :

Ce médicament contient du sodium (340mg de sodium par poche), à prendre en compte chez les patients suivants un régime hyposodé strict.

Grossesse et allaitement :

Ce produit peut être administré pendant la grossesse si besoin.

Eviter l'administration de ce produit pendant l'allaitement.

Surdosage :

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

Précautions particulières de conservation :

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.


Conditions de délivrance :

Liste I.

Réservé à l'usage hospitalier.

Date de révision de la notice : Août 2017.

AMM N° : 9193161H

 **Fabriqué par :** INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3
2078 La Marsa – Tunisie.

Side effect :

Gastrointestinal system :

- Mild Digestive Disorders (epigastric pain, nausea, vomiting, diarrhea).
- Glossitis with sensation of dry mouth, stomatitis, metallic taste, anorexia.
- Exceptionally, cases of pancreatitis reversible on stopping of treatment.

Skin and annexes :

- Flushing, pruritus, rash, occasionally fever.
- Urticaria, angioedema, exceptionally anaphylactic shock.

Central and peripheral nervous system :

- Headache.
- Peripheral sensory neuropathy.
- Convulsions, dizziness, ataxia.

Psychiatric : Confusion, hallucinations.

Bloodline : Very rare cases of neutropenia, agranulocytosis and thrombocytopenia.

Hepatic events: Very rare cases of reversible abnormal liver function tests and cholestatic hepatitis.

Miscellaneous : Appearance of a reddish brown urine due to the presence of water-soluble pigments produced from metabolism.

Contraindications :

- Absolute : hypersensitivity to metronidazole or an imidazole derivative or one of the components of the solution.
- Relative : in association with disulfiram or consumption of alcoholic drinkbeverages.

Warnings and precautions :

- In case of blood disease or neurological disease or in cases of liver disease.
- Avoid alcoholic drinks.
- Treatment should be discontinued if ataxia, dizziness or mental confusion.
- Use immediately each bag initiated.

Driving and using machines :

It is appropriate to warn patients of the potential risk of dizziness, confusion, hallucinations or convulsions and to advise them not to drive or operate on machine if this kind of disorders has occurred.

Excipients with known effects :

This medicine contains sodium (340mg sodium per bag), to be considered in patients following a strict low sodium diet.

Pregnancy and breastfeeding :

This product may be used during pregnancy if necessary.

Avoid administration of this product during breastfeeding.

Overdose :

Symptoms were limited to vomiting, ataxia and a light disorientation. There is no specific antidote for metronidazole overdose. In case of overdose, treatment is symptomatic.

Special precautions for storage :

Keep at temperature not exceeding 25°C, protected from light.


Conditions Delivery :

List I.

Reserved for hospital use.

Date of revision of the leaflet: August 2017.

Marketing authorization N° : 9193161H

 **Manufactured by :** INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3
2078 La Marsa – Tunisie.

التأثيرات الغير مرغوب فيها :

الجهاز الهضمي :

- اضطرابات هضمية طفيفة (الام بالمعدة، غثيان، تقيء، إسهال).
- التهاب اللسان مع إحساس بالجفاف في الفم، التهاب بالقم، طعم معدني، فقدان الشهية.
- حالات نادرة من التهاب البنكرياس تختفي عند التوقف عن العلاج.

البشرة وغيرها :

- نفخة احتقانية، طفح جلدي، حكة، وفي بعض الأحيان حمى.
- شرى، وذمة كونيك، بشكل استثنائي صدمة حساسية.

الجهاز العصبي المركزي والمحيطي :

- صداع
- اعتلال عصبي حسي محيطي
- تشنجات، دوخة، ترنج.

أمراض نفسية : ارتباك، هلوسة.

انعكاسات على الدم: انخفاض عدد الكريات البيضاء، ندرة المحييات، وانخفاض عدد الصفائح.

انعكاسات على الكبد : حالات نادرة من التهاب الكبد الركودي واختلالات الفحوص المجررات على الكبد تختفي عند التوقف عن العلاج.

انعكاسات أخرى : ظهور لون بني محمر للبول ناتج عن وجود مادة صابغة قابلة للذوبان في الماء ناجمة عن استقلاب الدواء.

مضادات الاستعمال :

- مطلقة : حساسية من الميترونيدازول أو أحد مشتقات اليميديازول أو لأحد مكونات هذا الدواء.
- نسبية : بالاشتراك مع الديسولفيرام أو تناول مشروبات كحولية.

الإحتياطات عند الاستعمال :

- عند الإصابة بمرض في الدم أو مرض عصبي أو بالكبد
- تجنب المشروبات الكحولية
- توقف عن العلاج في حالة ترنج، دوام أو اختلاط ذهني.
- استخدم كل كيس بدأت باستعماله على الفور.

القيادة واستعمال الآلات :

ينبغي تحذير المرضى من المخاطر المحتملة من حدوث دوخة، هلوسة، ارتباك أو تشنجات ونصحهم بعدم قيادة السيارات أو تشغيل الآلات عند حدوث هذا النوع من الاضطراب.

الأسوغه التي يجب معرفتها لاستعمال دون مخاطر لدى بعض المرضى :

هذا الدواء يحتوي على الصوديوم (340 مغ من الصوديوم في الكيس الواحد)، يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار لدى المرضى الذين يتبعون نظام غذائي خالي من الملح.

الحمل و الرضاعة :

يمكن تناول هذا الدواء خلال الحمل إذا لزم الأمر.

وجب تقادي هذا الدواء خلال فترة الرضاعة.

الإفراط في الجرعة :

تقتصر الأعراض على الغثيان، الترنج و ارتباك طفيف. لا يوجد مضاد محدد للجرعة الزائدة بالميترونيدازول.

في حالة إفراط هام في الجرعة، وجب العلاج العرضي.

طريقة الحفظ :

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 25° مئوية، بعيدا عن الضوء.

شروط الحصول :

قائمة I

خاص بالمستشفى.

تاريخ مراجعة النشرة : أوت 2017

تأشيرة عدد : 9193161H

صنع ب : أنفوماد فارما
طريق قميرت كم 3
2078 المرسي - تونس

 **Infomed Pharma**

Code article :	Dimensions :	Couleurs :	Date et visa :
4060001	21x29.7 Recto verso	- Pantone 2573 C - Noir/.....