Flagyl®

Métronidazole, Ovules 500 mg

FORME ET PRESENTATION :

Ovule de 500 mg.
Boîte de 10 ovules.

COMPOSITION :

Chaque ovule contient :
Métronidazole..... 500 mg
Excipients : glycerides hemi synthétiques .....q.s p 1 ovule

CLASSE THERAPEUTIQUE :

Anti-infectieux à usage local, dérivé des imidazolés.

INDICATIONS :

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines infections du vagin : vaginites à Trichomonas vaginalis et vaginites non spécifiques.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :
RESERVE A L'ADULTE
Vaginites à Trichomonas vaginalis : 1 ovule/jour, à mettre au fond du vagin pendant 10 jours, en association avec un traitement par voie orale.
Vaginites non spécifiques : 1 ovule/jour, à mettre au fond du vagin pendant 7 jours, en association avec un traitement par voie orale si nécessaire.
Votre partenaire doit être traité simultanément, qu'il présente ou non des signes cliniques.

Mode d'administration :
Voie vaginale. L'ovule s'administre généralement le soir, au coucher, en position allongée.

EN CAS DE DOUTE, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

CONTRE-INDICATIONS :

Flagyl® est contre-indiqué chez les patientes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au métronidazole ou à tout autre médicament renfermant un dérivé imidazolé.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- En cas de traitement prolongé par le métronidazole, un examen hématologique régulier est conseillé, notamment la formule leucocytaire (globules blancs), une surveillance étroite des malades est recommandée et ce en raison du risque d'apparition d'effets indésirables tels que confusion mentale, tremblements, ataxie (mauvaise coordination des mouvements volontaires) et crises convulsives.
- La prise de boissons alcoolisées est déconseillée durant le traitement et au moins le jour suivant l'arrêt du traitement en raison d'un possible effet antabuse (rougeur, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque).
- Le métronidazole ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être repris plus de 2 à 3 fois par an.
- Tenir compte du risque d'aggravation de l'état neurologique en cas d'affections neurologiques sévères aiguës ou chroniques.
- Le métronidazole doit être administré avec précaution chez les patientes souffrant d'une encéphalopathie hépatique.
- L'utilisation simultanée de Flagyl® ovule avec des préservatifs ou un diaphragme peut augmenter le risque de rupture du latex.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Déconseillées :
Alcool : effet antabuse (chaleur, rougeurs, vomissements, tachycardie). Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.
Disulfirame : bouffées délirantes, état confusionnel.
Nécessitant des précautions d'emploi :
Anticoagulants oraux : augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique par diminution de son métabolisme hépatique. Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR. Adaptation de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le métronidazole et 8 jours après son arrêt.
A prendre en compte :
5- Fluoro-uracile : augmentation de la toxicité du 5- fluoro-uracile par diminution de sa clairance.
AFIN D'EVITER D' EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :
L'utilisation du métronidazole durant la grossesse doit être bien évaluée en raison de son passage dans le placenta.
Allaitement :
En cas d'allaitement, il est déconseillé de prendre ce médicament en raison de son passage dans le lait maternel.

D'UNE FAÇON GENERALE IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

CONDUCTEURS DE VEHICULES ET UTILISATEURS DE MACHINES :

En cas de confusion, de vertiges, d'hallucinations, de convulsions et de troubles visuels transitoires liés à l'usage de ce médicament, éviter la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

EFFETS INDESIRABLES :

Ils sont rares avec les ovules.
On peut cependant observer :

- Troubles digestifs: crampes abdominales, nausées, vomissements, diarrhées, inflammation de la membrane buccale (bouche), altération du goût, perte d'appétit, cas exceptionnels et réversibles de pancréatite (inflammation du pancréas),
- Réactions allergiques: rash, prurit, bouffées de chaleur, urticaire, fièvre, œdème de Quincke, choc anaphylactique et très rarement éruptions de pustules,
- Troubles du système nerveux central et périphérique: neuropathie sensorielle périphérique, maux de tête, vertiges, convulsions, ataxie (mauvaise coordination des mouvements volontaires),
- Troubles psychiatriques: désordres psychotiques avec confusion et hallucination,
- Troubles visuels : troubles transitoires de la vue avec diplopie (vision double) ou myopie,
- Troubles sanguins: très rares cas d'agranulocytose (diminution de certains globules blancs dans le sang), neutropénie et thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes),
- Troubles hépatiques : très rares cas d'anomalies des tests de la fonction hépatique et hépatite cholestatique réversible.
- Une coloration brun-rougeâtre des urines, sans conséquence, peut être observée lors du traitement.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :

Il n'existe pas d'antidote spécifique.
En cas de surdosage, un traitement symptomatique est recommandé.

CONSERVATION :

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas utiliser ce produit au-delà de la date limite d'utilisation.
Ne pas laisser à la portée des enfants.
Liste I
Date de révision de la notice : Octobre 2013.

Décision d'enregistrement n° : 13/96/11A 002/263

بيوفارم
Biopharm

NT 077 a

Détenteur de la D.E. : BIOPHARM s.p.a
18, Rue de zone industrielle, route de la gare, Haouche Mahieddine, Réghaia, Alger, Algérie
Fabricant : BIOPHARM s.p.a
Zone Industrielle Oued Smar, Alger, Algérie
Flagyl est une marque de sanofi aventis