

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEUMETRO Comprimés. Boîte de 30

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Métronidazole BP..... 500 mg

ExcipientsQ.S.

Couleur: Indigo et carmin laqué, dioxyde de titane

Excipients :

Povidone de Cros, amidon de maïs, dioxyde de silicium colloïdal, cellulose microcristalline, PVP K 30, talc, stéarate de magnésium, alcool isopropylique, dichlorure de méthylène, eau purifiée.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Trichomonase symptomatique

NEUMETRO est indiqué dans le traitement de l'infection à *T. vaginalis* chez les femmes et les hommes lorsque la présence de trichomonase a été confirmée par des procédures de laboratoire appropriées (frottis et / ou cultures).

Trichomonase asymptomatique

NEUMETRO est indiqué dans le traitement de l'infection asymptomatique à *T. vaginalis* chez la femme lorsque l'organisme est associé à une endocervicite, une cervicite ou une érosion cervicale. Comme il est prouvé que la présence de trichomonad peut entraver l'évaluation précise des frottis cytologiques anormaux, des frottis supplémentaires doivent être réalisés après l'éradication du parasite.

Traitement des partenaires sexuels asymptomatiques

L'infection à *T. vaginalis* est une maladie vénérienne. Par conséquent, les partenaires sexuels asymptomatiques des patients traités doivent être traités simultanément si la présence de l'organisme est avérée, afin de prévenir une réinfection du partenaire. La décision de traiter un partenaire masculin asymptomatique ayant une culture négative ou un partenaire pour lequel aucune culture n'a été tentée est une décision individuelle. En prenant cette décision, il convient de noter qu'il existe des preuves qu'une femme peut être réinfectée si son partenaire sexuel n'est pas traité. De plus, comme il peut être extrêmement difficile d'isoler l'organisme du porteur asymptomatique de sexe masculin, il n'est pas possible de s'appuyer sur les frottis et les cultures négatifs à cet égard. Dans tous les cas, le partenaire sexuel doit être traité avec NEUMETRO en cas de réinfection.

L'amibiase

Neumetro est indiqué dans le traitement de l'amibiase intestinale aiguë (dysenterie amibienne) et de l'abcès du foie amibien.

En cas d'abcès hépatique amibien, le traitement par Neumetro n'élimine pas le besoin d'aspiration ou de drainage du pus.

Infections bactériennes anaérobies

Neumetro est indiqué dans le traitement des infections graves causées par des bactéries anaérobies sensibles. Les interventions chirurgicales indiquées doivent être effectuées en même temps que le traitement par Neumetro. En cas d'infection mixte aérobie et anaérobie, des antimicrobiens appropriés au traitement de l'infection aérobie doivent être utilisés en plus de Neumetro.

Infections intra-abdominales, y compris péritonite, abcès intra-abdominal et abcès du foie, causées par l'espèce *Bacteroides*, y compris le groupe *B. fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), espèce *Clostridium*, Les espèces d'*Eubacterium*, les espèces de *Peptococcus* et les espèces de *Peptostreptococcus*.

Infections de la peau et des structures cutanées causées par les espèces *Bacteroides*, y compris le groupe *B. fragilis*, les espèces *Clostridium*, les espèces *Peptococcus*, les espèces *Peptostreptococcus* et les espèces *Fusobacterium*.

Infections gynécologiques, y compris endométrite, endomyométrite, abcès tubo-ovarien et infection postopicale du brassard vaginal, causées par des espèces de *Bacteroides* comprenant le groupe *B. fragilis*, des espèces de *Clostridium*, des espèces de *Peptococcus*, des espèces de *Peptostreptococcus* et des espèces de *Fusobacterium*.

Septicémie bactérienne causée par les espèces *Bacteroides*, y compris le groupe *B. fragilis* et les espèces *Clostridium*.

Infections osseuses et articulaires (en traitement d'appoint) causées par l'espèce *Bacteroides*, y compris le groupe *B. fragilis*.

Infections du système nerveux central (SNC), y compris méningite et abcès cérébral, causées par des espèces de *Bacteroides*, y compris le groupe *B. fragilis*.

Infections des voies respiratoires inférieures, notamment pneumonie, empyème et abcès du poumon, causé par des espèces de *Bacteroides*, y compris le groupe *B. fragilis*.

Endocardite causée par l'espèce *Bacteroides*, y compris le groupe *B. fragilis*.

Pour réduire le développement de bactéries résistantes aux médicaments et maintenir l'efficacité de **Neumetro** et d'autres médicaments antibactériens, **Neumetro** ne doit être utilisé que pour traiter ou prévenir les infections dont il est prouvé ou que l'on soupçonne fortement la bactérie de provoquer. Lorsque des informations sur la culture et la sensibilité sont disponibles, elles doivent être prises en compte lors du choix ou de la modification du traitement antibactérien. En l'absence de telles données, l'épidémiologie et les schémas de susceptibilité locaux peuvent contribuer à la sélection empirique du traitement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Avalez les comprimés entiers, pendant ou après les repas, avec un verre d'eau. Ne les mâchez pas.

La dose recommandée est:

Pour les doses inférieures à 500 mg (un comprimé), une autre forme posologique devrait être utilisée.

Traiter les infections bactériennes

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 800 mg suivis de 400 mg toutes les huit heures. Le traitement dure généralement 7 jours, mais dépend de votre état.

Traiter les infections anaérobies

Enfants de 8 semaines à 12 ans: 20-30 mg / kg / jour en une seule dose ou divisé en 7,5 mg / kg toutes les 8 heures pendant 7 jours. La dose quotidienne peut être augmentée à 40 mg / kg, en fonction de la gravité de l'infection.

Enfants de moins de 8 semaines: 15 mg / kg / jour en une seule dose ou divisés en 7,5 mg / kg toutes les 12 heures.

Enfants de moins de 10 ans: une forme posologique plus appropriée devrait être utilisée pour ce groupe d'âge.

Traiter l'infection causée par Trichomonas

Adultes et adolescents: 2 g en une seule dose, ou 200 mg trois fois par jour pendant 7 jours, ou 400 mg deux fois par jour pendant 5 à 7 jours. Votre partenaire devrait également être traité.

Enfants de moins de 10 ans: 40 mg / kg en une seule dose ou 15-30 mg / kg / jour deux à trois fois par jour pendant 7 jours. Les doses ne doivent pas dépasser 2000 mg / dose.

Enfants de moins de 10 ans: une forme posologique plus appropriée devrait être utilisée pour ce groupe d'âge.

Traiter l'infection génitale non spécifique chez la femme

Femmes: 400 mg deux fois par jour pendant 7 jours, ou 2 g en une seule dose pour un jour seulement.

Adolescentes: 400 mg deux fois par jour pendant 5 à 7 jours ou 2 g en une seule dose.

Traiter l'amibiase

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 400 mg à 800 mg trois fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Enfants 7-10 ans: 200 mg-400 mg trois fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Enfants de 3 à 7 ans: 100 mg à 200 mg quatre fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Enfants 1-3 ans: 100 mg-200 mg trois fois par jour pendant 5 à 10 jours. Ou 35-50 mg / kg / jour en 3 doses fractionnées pendant 5 à 10 jours.

Enfants de moins de 7 ans: une forme posologique plus appropriée devrait être utilisée pour ce groupe d'âge.

Traiter la giardiase

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 2g une fois par jour pendant 3 jours, ou 400 mg trois fois par jour pendant 5 jours ou 500 mg deux fois par jour pendant 7 à 10 jours.

Enfants 7-10 ans: 1 g une fois par jour pendant 3 jours.

Enfants de 3 à 7 ans: 600 mg à 800 mg une fois par jour pendant 3 jours.

Enfants 1-3 ans: 500 mg une fois par jour pendant 3 jours. Ou 15-40 mg / kg / jour divisé en deux à trois doses.

Enfants de moins de 7 ans: une forme posologique plus appropriée devrait être utilisée pour ce groupe d'âge.

Pour traiter les infections des gencives (pendant 3 jours) ou des dents (pendant 3 à 7 jours)

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 200 mg trois fois par jour.

Traiter les ulcères de jambe ou les plaies de pression infectée (pendant 7 jours)

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 400 mg trois fois par jour

Pour traiter les ulcères d'estomac causés par *Helicobacter pylori*

Pour être pris comme indiqué par votre médecin dans le cadre d'un cours avec deux autres médicaments.

Pour prévenir les infections après la chirurgie

Adultes: 1 g en dose unique 24 heures avant la chirurgie, puis 400 mg toutes les 8 heures au cours des 24 heures précédant l'opération.

Enfants de moins de 12 ans: 20-30 mg / kg en dose unique 1 à 2 heures avant l'opération.

Nouveau-nés dont l'âge de gestation est inférieur à 40 semaines: 10 mg / kg de poids corporel en dose unique avant l'opération.

Enfants de moins de 10 ans: une forme posologique plus appropriée devrait être utilisée pour ce groupe d'âge.

Si vous êtes âgé ou avez une maladie du foie, il est particulièrement important de prendre ce médicament en suivant exactement les indications du médecin.

OU comme dirigé par le médecin.

4.3. Contre-indications

L'hypersensibilité

NEUMETRO comprimés est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au métronidazole ou à d'autres dérivés du nitroimidazole. Chez les patientes atteintes de trichomonase, Neumetro Comprimés est contre-indiqué pendant le premier trimestre de la grossesse (voir les précautions).

Réaction psychotique avec le disulfirame

L'utilisation de métronidazole par voie orale est associée à des réactions psychotiques chez les patients alcooliques utilisant simultanément le disulfirame. N'administrez pas de métronidazole aux patients ayant pris du disulfirame au cours des deux dernières semaines (voir Précautions, Interactions médicamenteuses).

Interaction avec l'alcool

L'utilisation de métronidazole par voie orale est associée à une réaction semblable à celle du disulfirame à l'alcool, notamment des crampes abdominales, des nausées, des vomissements, des maux de tête et des bouffées vasomotrices. Cesser la consommation d'alcool ou de produits contenant du propylène glycol pendant et pendant au moins trois jours après le traitement par métronidazole (voir Précautions, Interactions médicamenteuses).

Cette monographie a été modifiée pour inclure le nom générique et le nom de marque dans de nombreux cas.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Général

Affaiblissement hépatique

Les patients présentant une insuffisance hépatique métabolisent lentement le métronidazole, ce qui entraîne une accumulation plasmatique de métronidazole. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique grave (ChildPugh C), une dose réduite de NEUMETRO est recommandée. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, aucune adaptation posologique n'est nécessaire, mais il convient de surveiller ces patients pour tout événement indésirable associé au métronidazole.

Insuffisance rénale

Les patients atteints d'insuffisance rénale au stade terminal peuvent excréter lentement le métronidazole et ses métabolites dans l'urine, ce qui entraîne une accumulation importante de métabolites du métronidazole. Il est recommandé de surveiller les effets indésirables associés au métronidazole.

Super infections fongiques

Une candidose connue ou précédemment non reconnue peut présenter des symptômes plus importants au cours du traitement par NEUMETRO et nécessite un traitement par un agent candidacidal.

Utilisation chez les patients atteints de dyscrasie sanguine

Le métronidazole est un nitroimidazole et doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des signes ou des antécédents de dyscrasie sanguine. Une leucopénie légère a été observée lors de son administration. Cependant, aucune anomalie hématologique persistante

attribuable au métronidazole n'a été observée dans les études cliniques. Des numérations leucocytaires totales et différentielles sont recommandées avant et après le traitement.

Bactéries et parasites pharmacorésistants

La prescription de NEUMETRO en l'absence d'infection bactérienne ou parasitaire prouvée ou fortement soupçonnée ou d'indication prophylactique n'a probablement aucun effet bénéfique sur le patient et augmente le risque de développement de bactéries et de parasites résistant aux médicaments.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Affaiblissement de Fertilité

Des tumeurs affectant le foie, les poumons, les tissus mammaires et lymphatiques ont été détectés dans plusieurs études sur le métronidazole chez le rat et la souris, mais pas chez le hamster.

Des tumeurs pulmonaires ont été observées dans les six études rapportées chez la souris, y compris une étude dans laquelle les animaux recevaient une dose intermittente (administration tous les quatre semaines seulement). Les tumeurs malignes du foie ont augmenté chez les souris mâles traitées à environ 1 500 mg / m² (similaire à la dose quotidienne maximale recommandée, sur la base de comparaisons de la surface corporelle). Les lymphomes malins et les néoplasmes pulmonaires ont également augmenté avec l'alimentation à vie du médicament chez la souris. Les tumeurs mammaires et hépatiques étaient plus fréquentes chez les rats femelles recevant du métronidazole par voie orale que chez les témoins. Deux études de tumorigénicité à vie chez le hamster ont été menées et se sont révélées négatives.

Le métronidazole a démontré une activité mutagène dans des systèmes de dosage in vitro, notamment le test d'Ames. Des études in vivo sur des mammifères n'ont pas permis de démontrer un potentiel de dommages génétiques.

Le métronidazole n'a entraîné aucun effet indésirable sur la fertilité ou la fonction testiculaire chez les rats mâles à des doses supérieures à 400 mg / kg / jour (similaire à la dose clinique maximale recommandée basée sur les comparaisons de la surface corporelle) pendant 28 jours. Cependant, les rats traités à la même dose pendant 6 semaines ou plus étaient stériles et présentaient une dégénérescence sévère de l'épithélium séminifère dans les testicules, ainsi qu'une diminution marquée du nombre de spermatides dans les testicules et du nombre de spermatozoïdes épидидymaires. La fertilité a été rétablie chez la plupart des rats après une période de récupération sans médicament de huit semaines.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES: Grossesse

Effets tératogènes

Aucune étude adéquate et bien contrôlée de NEUMETRO n'a été menée chez la femme enceinte. Il existe des données publiées provenant d'études cas-témoins, d'études de cohortes et de 2 méta-analyses incluant plus de 5 000 femmes enceintes ayant utilisé du métronidazole pendant la grossesse. De nombreuses études incluaient des expositions au premier trimestre. Une étude a montré un risque accru de fente labiale, avec ou sans fente palatine, chez les nourrissons exposés au métronidazole in utero; Cependant, ces résultats n'ont pas été confirmés. En outre, plus de dix essais cliniques contrôlés par placebo randomisés ont recruté plus de 5 000 femmes enceintes pour évaluer l'utilisation d'un traitement antibiotique (incluant le métronidazole) contre la vaginose bactérienne lors de l'accouchement prématuré. La plupart des études n'ont pas mis en évidence de risque accru d'anomalies congénitales ni d'autres effets indésirables sur le fœtus après une exposition au métronidazole pendant la grossesse. Trois études menées pour évaluer le risque de cancer infantile après une exposition au métronidazole pendant la grossesse n'ont pas montré d'augmentation du risque; cependant, la capacité de ces études à détecter un tel signal était limitée.

Le métronidazole traverse la barrière placentaire et ses effets sur l'organogenèse fœtale chez l'homme ne sont pas connus. Des études de reproduction ont été menées chez le rat, le lapin et

la souris à des doses similaires à la dose maximale recommandée chez l'homme, sur la base de comparaisons de la surface corporelle. Il n'existait aucune preuve de lésion du fœtus due au métronidazole.

Mères allaitantes

Le métronidazole est présent dans le lait maternel à des concentrations similaires aux concentrations sériques maternelles. Les concentrations sériques infantiles peuvent être proches des concentrations thérapeutiques infantiles ou être comparables à celles-ci. En raison du potentiel cancérigène démontré pour le métronidazole lors d'études sur des souris et des rats, il convient de décider d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre le traitement, en tenant compte de son importance pour la mère. Une femme qui allaite peut également choisir de tirer et de jeter le lait maternel pendant la durée du traitement au métronidazole et pendant 24 heures après la fin du traitement, afin de nourrir son bébé avec du lait maternisé ou du lait maternisé.

Usage gériatrique

Chez les patients âgés en gériatrie, il est recommandé de surveiller les effets indésirables liés au métronidazole. Une diminution de la fonction hépatique chez les patients gériatriques peut entraîner une augmentation des concentrations de métronidazole pouvant nécessiter un ajustement de la posologie de métronidazole.

Usage pédiatrique

La sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies, sauf pour le traitement de l'amibiase.

Cette monographie a été modifiée pour inclure le nom générique et le nom de marque dans de nombreux cas.

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

Les interactions médicamenteuses peuvent modifier le fonctionnement de vos médicaments ou augmenter votre risque d'effets secondaires graves. Conservez une liste de tous les produits que vous utilisez (y compris les médicaments sur ordonnance / à base de plantes) et partagez-la avec votre médecin et votre pharmacien. Ne commencez, n'arrêtez pas, ne modifiez pas la posologie de médicaments sans l'approbation de votre médecin.

Certains produits pouvant interagir avec ce médicament sont: les produits contenant de l'alcool (tels que les sirops pour la toux et le rhume, les lotions après-rasage), les produits contenant du propylène glycol, la solution de lopinavir / ritonavir, le lithium.

Ne prenez pas de métronidazole si vous prenez également du disulfirame ou si vous avez pris du disulfirame au cours des 2 dernières semaines.

Bien que la plupart des antibiotiques n'affectent probablement pas le contrôle des naissances hormonales tels que les pilules, les timbres ou les anneaux, quelques antibiotiques (tels que la rifampine, la rifabutine) peuvent diminuer leur efficacité. Cela pourrait entraîner une grossesse. Si vous utilisez un contraceptif hormonal, demandez plus de détails à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament peut interférer avec certains tests de laboratoire, pouvant entraîner des résultats de test erronés. Assurez-vous que le personnel de laboratoire et tous vos médecins savent que vous utilisez ce médicament.

4.7. Effets indésirables

Des vertiges, des maux de tête, des maux d'estomac, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une diarrhée, une constipation ou un goût métallique dans la bouche peuvent apparaître. Si l'un de ces effets perdure ou s'aggrave, informez-en votre médecin ou votre pharmacien sans tarder.

Ce médicament peut assombrir la couleur de votre urine. Cet effet est inoffensif et disparaîtra lorsque le médicament sera arrêté.

N'oubliez pas que votre médecin vous a prescrit ce médicament car il ou elle a jugé que les avantages pour vous sont supérieurs aux risques d'effets secondaires. De nombreuses personnes utilisant ce médicament n'ont pas d'effets secondaires graves.

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez des effets indésirables graves, notamment: des signes d'une nouvelle infection (comme un mal de gorge qui ne disparaît pas, de la fièvre), des ecchymoses / saignements faciles, des douleurs abdominales / abdominales, des mictions douloureuses.

Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des effets indésirables très graves, tels que: instabilité, convulsions, changements mentaux / d'humeur (tels que confusion), troubles de l'élocution, engourdissements / fourmillements dans les bras / jambes, douleurs oculaires, changements soudains de la vision, maux de tête qui est grave ou ne disparaît pas, cou raide / douloureux.

L'utilisation de ce médicament pendant des périodes prolongées ou répétées peut entraîner un muguet ou une nouvelle infection à levures. Contactez votre médecin si vous remarquez des plaques blanches dans la bouche, une modification des pertes vaginales ou d'autres nouveaux symptômes.

Une réaction allergique très grave à ce médicament est rare. Cependant, consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes d'une réaction allergique grave, notamment: éruption cutanée, démangeaisons / gonflements (surtout du visage / de la langue / de la gorge), étourdissements graves, difficulté à respirer.

Ce n'est pas une liste complète des effets secondaires possibles. Si vous remarquez d'autres effets non mentionnés ci-dessus, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4.8. Surdosage

Si une personne a pris une surdose et a des symptômes graves tels que la perte de conscience ou des difficultés à respirer, appelez immédiatement un centre anti-poison. Les symptômes de surdosage peuvent inclure: nausée, vomissements, instabilité.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibiotique, antiprotozoaire

Mécanisme d'action

Le métronidazole est un précurseur de médicament. Le métronidazole syndiqué est sélectif pour les bactéries anaérobies en raison de leur capacité à réduire le métronidazole de manière intracellulaire en sa forme active. Ce métronidazole réduit se lie ensuite de manière covalente à l'ADN, perturbe sa structure hélicoïdale, inhibant la synthèse d'acide nucléique bactérien et entraînant la mort des cellules bactériennes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La disposition du métronidazole dans le corps est similaire pour les formes posologiques orales et intraveineuses. Après administration orale, le métronidazole est bien absorbé, les concentrations plasmatiques maximales étant atteintes entre une et deux heures après l'administration.

Les concentrations plasmatiques de métronidazole sont proportionnelles à la dose administrée. L'administration orale de 250 mg, 500 mg ou 2 000 mg a produit des concentrations plasmatiques maximales de 6 µg / mL, 12 µg / mL et 40 µg / mL, respectivement. Les études

ne révèlent aucune différence de biodisponibilité significative entre les hommes et les femmes; Cependant, en raison de différences de poids, les taux plasmatiques chez les hommes sont généralement plus bas.

Distribution

Le métronidazole est le composant principal apparaissant dans le plasma, mais des quantités moindres de métabolites sont également présentes. Moins de 20% du métronidazole en circulation est lié aux protéines plasmatiques. Le métronidazole apparaît dans le liquide céphalorachidien, la salive et le lait maternel à des concentrations similaires à celles retrouvées dans le plasma. Des concentrations bactéricides de métronidazole ont également été détectées dans le pus d'abcès hépatiques.

Métabolisme / Excrétion

La principale voie d'élimination du métronidazole et de ses métabolites se fait par l'urine (60% à 80% de la dose), l'excrétion fécale représentant 6% à 15% de la dose. Les métabolites apparaissant dans l'urine résultent principalement de la conjugaison de l'acide 1- (β-hydroxyéthyl) 2 hydroxyméthyl 5-nitroimidazole et du 2-méthyl-5-nitroimidazole-1-ylacétique] et du glucuronide, le métronidazole inchangé représentant environ 20% du total. Le composé parent et le métabolite hydroxyle possèdent tous deux une activité antimicrobienne in vitro.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Povidone de Cros, amidon de maïs, dioxyde de silicium colloïdal, cellulose microcristalline, PVP K 30, talc, stéarate de magnésium, alcool isopropylique, dichlorure de méthylène, eau purifiée.

6.2. Durée de conservation

36 mois

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit frais et sec, Protéger de l'humidité.
Tenir hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 comprimés

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES AHAAN HEALTHCARE PVT LTD

Ahaan Healthcare Pvt. Ltd

R-12, Industrial Area,

Satara- 415004, India.

Email: export@ahpl.co