

METROJECT®

Métronidazole 0,5 g / 100 ml

Solution injectable pour perfusion, poche multicouches de 100 ml

FORME ET PRESENTATION :

- Solution injectable pour perfusion.
- Boîte de 25 poches multicouches de 100 ml avec suremballage plastique transparent.

COMPOSITION :

- Métronidazole 0,5 g
- Excipients : acide citrique monohydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables q.s.p. 100 ml
- Excipient à effet notoire : sodium.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibiotiques antibactériens anti-parasitaires de la famille des nitro-5-imidazolés.

INDICATIONS :

- Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :
- Amibiases sévères de localisation intestinale ou hépatique.
- Traitement curatif des infections médico-chirurgicales à germes anaérobies sensibles.
- Prophylaxie des infections post-opératoires à germes anaérobies sensibles lors d'intervention chirurgicale digestive ou proctologique, en association à un antibiotique actif sur les germes aérobies.

CONTRE-INDICATIONS :

N'utilisez jamais METROJECT® en cas de :

Hypersensibilité au métronidazole et plus généralement aux imidazolés, ou à l'un des composants de ce médicament.

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 :

- Avant d'utiliser METROJECT®, prévenez votre médecin si vous présentez : des troubles nerveux sévères, chroniques ou qui évoluent, des troubles psychiatriques, des troubles sanguins et/ou des antécédents de méningites sous métronidazole.
- Pendant le traitement par METROJECT®, dès la première dose, il existe un risque de survenue de réaction allergique sévère et soudaine (choc anaphylactique, œdème de Quincke) ; une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre ; apparition d'une mauvaise coordination des mouvements volontaires ; apparition de vertiges ou de confusion ou des troubles du comportement à risque pour le patient notamment en cas de troubles psychiatriques antérieurs.
- Lors de traitement prolongé, il faut surveiller l'apparition potentielle de troubles nerveux comme des fourmillements, une difficulté à coordonner des mouvements, des vertiges, des convulsions. Il est alors important de prévenir votre médecin.
- 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.
- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez ce médicament si vous devez subir un examen de laboratoire : la prise de ce médicament peut perturber les résultats de certains examens de laboratoire (recherche de tréponèmes) en positivisant faussement un test (test de Nelson).
- Ce médicament contient 310 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 100 ml de solution. Cela équivaut à 15,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

SI CES SYMPTOMES SURVIENNENT ET EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

- Prévenez en particulier votre médecin si vous prenez :
- Des médicaments contenant de l'alcool en raison du risque de réactions à type de rougeur du visage, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque,
- Du busulfan (préconisé dans le traitement de certaines maladies du sang et dans la préparation à la greffe de moelle),
- Du disulfirame (utilisé dans la prévention des rechutes au cours de l'alcoolodépendance).
- Eviter la prise de boissons alcoolisées durant ce traitement.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse. Il convient cependant de demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il convient d'éviter l'allaitement pendant la prise de ce médicament. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Ce médicament est peu compatible avec la conduite de véhicules et l'utilisation de machines car il y a un risque de vertiges, confusion, hallucinations, convulsions ou troubles de la vision attachés à l'emploi de ce médicament.

EFFETS INDESIRABLES :

Manifestations digestives : douleurs au niveau de l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée ; inflammation de la langue avec sensation de bouche sèche, inflammation de la bouche, troubles du goût, perte d'appétit ; pancréatite réversible à l'arrêt du traitement.

Manifestations au niveau de la peau et des muqueuses : bouffées de chaleur avec rougeur du visage, démangeaisons, éruption sur la peau parfois accompagnée de fièvre ; urticaire ; œdème de Quincke, choc d'origine allergique potentiellement mortel ;

Manifestations nerveuses : maux de tête ; atteinte des nerfs des membres ; convulsions, vertiges ; confusion ; troubles neurologiques pouvant comporter des troubles de la conscience, du comportement, ou pouvant comporter une difficulté à coordonner les mouvements, des troubles de la prononciation, des troubles de la démarche, des mouvements involontaires des yeux, des tremblements, ces troubles étant généralement réversibles à l'arrêt du traitement ; méningite non microbienne.

Troubles psychiques : hallucinations, troubles de la personnalité pouvant s'accompagner d'idées ou d'actes suicidaires - tendance à la dépression.

Troubles visuels : troubles visuels passagers tels que vision trouble, vision double, myopie, diminution de la vision, changement dans la vision des couleurs ; atteinte/inflammation du nerf optique.

Troubles sanguins : taux anormalement bas de plaquettes dans le sang, taux anormalement bas ou chute importante de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang.

Manifestations au niveau du foie : anomalies réversibles des tests montrant le fonctionnement du foie, hépatite pouvant être due à l'obstruction des voies biliaires (parfois avec jaunisse).

Autres : coloration brun-rougeâtre des urines due au médicament.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :

Les symptômes d'un surdosage peuvent se manifester par des vomissements, difficulté à coordonner les mouvements, désorientation. Dans ce cas, consultez votre médecin. Il peut être amené à vous prescrire un traitement.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

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

A titre indicatif, la posologie usuelle est :

- **Chez l'adulte :** de 1 g à 1,5 g/jour.
- **Chez l'enfant :** de 20 à 40 mg/kg/jour.
- **Cas particulier de la prévention des infections post-opératoires en chirurgie :** elle doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la durée de l'intervention, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures :
- Adulte : 30 minutes avant le début de l'intervention, injection intra-veineuse d'une dose unique de 1 g.
- Enfant : 30 minutes avant le début de l'intervention, injection intra-veineuse d'une dose unique de 20 à 40 mg/kg.

Mode d'administration :

Voie intraveineuse :

L'administration se fait en perfusion intraveineuse lente, à raison d'une poche de 100 ml (500 mg) en 30 à 60 minutes.

Fréquence d'administration

La fréquence d'administration dépend de l'indication. Elle est généralement de 2 ou 3 administrations par jour.

Dans le cas de la prévention des infections post-opératoires en chirurgie, l'administration est généralement unique et a lieu 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.

Durée de traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Cas particulier : dans le cas de la prévention des infections post-opératoires en chirurgie, l'administration est unique ; d'une façon générale, le traitement préventif doit être de courte durée, le plus souvent limité à la durée de l'intervention, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures.

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

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

- Avant ouverture de la poche : aucune précaution particulière de conservation.
- Après ouverture de la poche : le produit doit être utilisé immédiatement.

Tableau A

Médicament autorisé N° : 9094031H

Réservé à l'usage hospitalier

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise le traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافا لتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalâa Kebira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 01
Date : 08 / 2022

14MET401

Titre :	Notice METROJECT® (Poche Multicouches 100 ml)
Version :	01
Date de réalisation :	18/08/2022
Dimension	160 x 280 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination :	TUNISIE

METROJECT®

Metronidazole 0.5 g / 100 ml

Solution for injection for infusion, multilayered bag of 100 ml

FORM AND PRESENTATION:

- Solution for injection for infusion.
- Box of 25 multilayered bags of 100 ml with transparent plastic over-package.

COMPOSITION:

- Metronidazole 0.5 g
- Excipients: citric acid monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium chloride, water for injection s.q. 100 ml
- Excipient with known effect: sodium

PHARMACO-THERAPEUTIC CLASS:

ANTIBACTERIAL ANTIPARASITIC ANTIBIOTIC from the 5- nitroimidazole family.

INDICATIONS:

They are limited to the infections due to germs defined as sensitive:

- Severe amoebiasis of intestinal or hepatic localization.
- Curative treatment of medico-surgical infections due to sensitive anaerobic germs.
- Prophylaxis of post-operative infections due to sensitive anaerobic germs during digestive or proctologic surgery, associated to an active antibiotic against aerobic germs.

CONTRA-INDICATIONS:

Do never use METROJECT® in case of:

Hypersensitivity to metronidazole and generally to imidazoles or to any component of this medicine.

IN CASE OF DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

WARNINGS AND PRECAUTIONS OF USE:

- Before using METROJECT®, inform your doctor if you have: severe nervous disorders, chronic or that are evolving, psychiatric disorders, blood disorders and/or history of meningitis under metronidazole.
- During the treatment by METROJECT®, and since the first dose, there is a risk of severe and sudden allergic reaction (anaphylactic shock, Quincke's edema); a redness becoming widespread in the body with pustules accompanied with fever; appearance of a bad coordination of voluntary movements; appearance of dizziness or confusion or risky behavioral disorders for the patient mainly in case of previous psychiatric disorders.
- During prolonged treatment, it is necessary to supervise the potential emergence of nervous disorders as tingling, difficulty to coordinate movements, dizziness, and convulsions. Therefore, it is important to inform your doctor.
- In case of blood disorders history, treatment at high doses and/or prolonged treatment, your doctor would resort to control regularly your blood formula count by some blood tests.
- Tell the doctor or the medical laboratory that you take this medicine if you are going to be under a laboratory examination: taking this medicine can disturb the results of some laboratory tests (research of treponemes) by falsely positivating a test (Nelson test).
- This medicine contains 310 mg of sodium (the main component of table salt) per 100 ml of solution. This is equivalent to 15.5 % of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

IF THESE SYMPTOMS OCCUR AND IN CASE OF DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

MEDICINAL INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS:

- Particularly, tell your doctor if you take:
 - Some medicaments containing alcohol because of the risk of reactions as face redness, fever, vomiting, acceleration of cardiac rhythm,
 - Busulfan (recommended in the treatment of some blood diseases and in the preparation to the marrow transplantation),
 - Disulfiram (used in the prevention of relapse during alcohol dependence).
- Avoid taking alcoholic drinks during this treatment.

IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN MANY MEDICINES, YOU HAVE TO SIGNAL SYSTEMATICALLY ANY OTHER CONCOMITANT TREATMENT TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

If needed, this medicine can be taken during pregnancy. It is suitable, however, to ask the opinion of your doctor or pharmacist before taking this medicine.

It is suitable to avoid breast-feeding during the treatment by this medicine.

If you are pregnant or breast-feeding, if you think that you are pregnant or if you plan any pregnancy, ask the advice of your doctor or pharmacist before using this medicine.

DRIVING AND USE OF MACHINES:

This medicine is not very compatible with driving vehicles and using machines because there is a risk of dizziness, confusion, hallucinations, convulsions or vision disorders related to the use of this medicine.

SIDE EFFECTS:

Digestive manifestations: pain in the stomach, nausea, vomiting, diarrhea; inflammation of the tongue with dry mouth sensation, mouth inflammation, taste disorders, loss of appetite; pancreatitis reversible at the treatment stop.

Manifestations at the level of the skin and mucosa: hot flashes with face redness, itching, skin eruption sometimes accompanied with fever; urticaria; Quincke's edema, life-threatening allergic shock;

Nervous manifestations: headache; damage of limbs' nerves; convulsions, dizziness; confusion; neurologic disorders which may include consciousness and behavioral disorders, or a difficulty to coordinate the movements, pronunciation disorders, walk disorders, involuntary movements of the eyes, tremor; these disorders are generally reversible at the treatment stop; non microbial meningitis.

Psychic disorders: hallucinations, personality disorders can be accompanied with suicidal ideas or acts as well as depression tendency.

Visual disorders: fleeting visual disorders as blurred vision, double vision, myopia, vision decrease, changes in color vision; damage/inflammation of optic nerve.

Blood disorders: abnormally low rates of platelets in the blood, abnormally low rates or important fall of certain white blood cells (neutrophilia) in the blood.

Hepatic manifestations: reversible anomalies of tests showing the liver functioning, hepatitis can be due to obstruction of the biliary tract (sometimes with jaundice).

Others: brown-reddish coloration of the urine due to the medicine.

SIGNAL TO YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST ANY UNDESIRABLE AND BOTHERING EFFECT UNMENTIONED IN THIS LEAFLET.

OVERDOSE:

The symptoms of an overdose can be expressed by vomiting, difficulty to coordinate the movements, disorientation. In this case, consult your doctor who would resort to prescribe you a treatment.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

• Posology:

The posology depends on the age and the therapeutic indication.

For information only, the daily posology is:

➤ *In adults:* from 1 g to 1.5 g/day.

➤ *In children:* from 20 to 40 mg/kg/day.

➤ *Particular cases of the prevention of surgical post-operative infections:* it should be of short duration, most often limited to the intervention's duration, sometimes 24 hours, but never more than 48 hours:

- Adults: 30 minutes before the onset of the intervention, intra-venous injection of a unique dose of 1 g.

- Children: 30 minutes before the onset of the intervention, intra-venous injection of one unique dose of 20 to 40 mg/kg.

• Method of administration:

Intravenous route:

The administration is done in slow intravenous infusion, at a rate of one bag of 100 ml (500 mg) in 30 to 60 minutes.

• Frequency of administration:

The administration's frequency depends on the indication. It is generally 2 or 3 administrations a day.

In case of prevention of post-operative infections, the administration is generally unique and occurs 30 minutes before the surgical intervention.

• Treatment duration:

To be more efficient, this antibiotic should be used regularly to the prescribed doses and as long as your doctor would advise you.

Particular case: in case of prevention of surgical post-operative infections, the administration is unique; generally, the preventive treatment should be of short duration, usually limited to the intervention's duration, sometimes 24 hours but never more than 48 hours.

IN CASE OF DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

PARTICULAR STORAGE CONDITIONS:

- Before opening of the bag: no particular precaution for storage.
- After opening of the bag: the product should be used immediately.

List I

Marketing authorization N°: 9094031H

Reserved for hospital use.

Titre :		Notice METROJECT® (Poche Multicouches 100 ml)	
Version :		01	
Date de réalisation :		18/08/2022	
Dimension		160 x 280 mm	
Réalisée par :		Sonia ZOUARI	
Destination :		TUNISIE	

THIS IS A MEDICINE

- This is a product that affects your health and not following the method of administration puts you at risk.
- Follow carefully the doctor's prescription, the directions for use and the pharmacist's advice.
- The doctor and the pharmacist are the experts on the medicine and know its benefits and risks.
- Do not stop taking the medicine on your own.
- Do not renew the supply of this medicine without consulting the doctor.
- Keep medicines away from children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS



Holder/Owner/Manufacturer
UNIMED LABORATORIES
I.Z 4060 Kalaâ Kebira P.O.Box: 38 TUNISIA
Phone: (+ 216) 73 342 669 – Fax: (+216) 73 342 472
Web site: www.unimed.com.tn

Edition : 01
Date : 08 / 2022

14MET401

