

péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler.

A conserver à l'abri de la lumière.

Retirer le suremballage juste avant utilisation.

N'administrer que si la solution est limpide et si le flacon n'est pas endommagé.

Éliminer toute solution inutilisée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion

• La substance active est :

Métronidazole..... 500,00 mg

Pour un flacon de 100 ml.

• Les autres composants excipients sont :

Chlorure de sodium, phosphate d'hydrogène disodique, acide citrique monohydraté et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable dans un flacon en plastique de 100 ml emballé dans une boîte en carton avec une notice.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Linea Pharmaceuticals (Int) Ltd

Beau Bassin 71512,

République de Maurice.

Fabriqué exclusivement pour : 

Fabricant

Aculife HealthCare Pvt. Ltd.

Sachana, Gujarat 382150, India.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Avril 2025

Autres

Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre
- les moments de prise
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2) Respectez strictement votre ordonnance.

3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

care



MetroCare 5 mg/ml - Solution pour perfusion

Métronidazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Antibiotiques antibactériens (J : Anti-infectieux) Amœbicides tissulaires (P : Parasitologie).

Ce médicament est préconisé dans le traitement :

- Des infections à germes sensibles,
- Des amibiases sévères localisées dans l'intestin ou le foie,
- Et en prévention des infections postopératoires à germes anaérobies sensibles lors d'intervention chirurgicale digestive ou proctologique, en association à un antibiotique actif sur les germes aérobies.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Des cas de toxicité hépatique sévère/d'insuffisance

hépatique aiguë, y compris des cas entraînant une issue fatale, chez des patients atteints du syndrome de Cockayne ont été rapportés avec des produits contenant du métronidazole.

Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Cockayne, votre médecin doit également surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant votre traitement par métronidazole et après le traitement.

Informez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre le métronidazole si vous présentez les symptômes suivants :

- maux de ventre, anorexie, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, jaunisse, urines foncées, selles de couleur mastic ou démangeaisons.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion :

- si vous souffrez d'une maladie du foie.
 - si vous souffrez activement d'une maladie du système nerveux. Dans ce cas, prévenez votre médecin en particulier si vous éprouvez des difficultés à coordonner les mouvements (ataxie), des vertiges, ou de la confusion pendant le traitement.
 - si vous présentez des anomalies des cellules sanguines.
 - si vous recevez une dialyse rénale.
- Votre médecin pourrait vouloir effectuer des analyses si votre traitement dure plus de 10 jours.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion

Certains médicaments sont connus pour modifier l'efficacité normale de ce médicament. L'efficacité de certains médicaments peut être modifiée par ce médicament. Ils ne devraient pas être utilisés en même temps que le Métronidazole.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants :

- de la warfarine (médicament fluidifiant le sang) car

vosre temps de coagulation pourrait devoir être surveillé plus fréquemment ;

- du vécuronium (médicament utilisé pour relâcher les muscles pendant une intervention chirurgicale) ;
- du Disulfirame (utilisé pour traiter l'addiction à l'alcool) ;
- de la 5-Fluoro-uracile (utilisé pour traiter certaines formes de cancer) ;
- du lithium (utilisé pour traiter la dépression) car le traitement par le lithium devrait être réduit ou arrêté avant de prendre le Métronidazole ;
- des médicaments pour traiter l'épilepsie tels que le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine ;
- de la cholestyramine (utilisée pour faire baisser le taux de cholestérol) ;
- de la cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères d'estomac) ;
- des médicaments utilisés après une transplantation d'organe, tels que la ciclosporine et le tacrolimus ;
- des médicaments utilisés pour corriger des battements de cœur irréguliers, tels que l'amiodarone et la quinidine ;
- du busulfan (utilisé pour traiter une leucémie, un cancer des cellules sanguines).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion avec des aliments, boissons et de l'alcool

Eviter la consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement et dans les 72 heures qui suivent. Cela pourrait provoquer des effets indésirables tels que des sensations de malaise et des vomissements, des douleurs abdominales, des bouffées de chaleur, des palpitations et des maux de tête.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament doit être évité pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si votre médecin considère qu'il est essentiel.

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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines pendant le traitement avec ce médicament.

MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion contient

Sels de sodium.

Ce médicament contient 310 mg de sodium par dose. Il convient d'en tenir compte chez les patients qui suivent un régime pauvre en sodium.

3. COMMENT UTILISER MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou

pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie dépend de l'âge et de l'indication thérapeutique.

A titre indicatif, la posologie usuelle est :

Adultes et enfants

Prophylaxie des infections post-opératoires en chirurgie :

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

- Adultes : 30 minutes avant le début de l'intervention, injection intra-veineuse d'une dose unique de 1 g,
- Enfants de moins de 12 ans : 20 – 30 mg/kg de PC sous forme de dose unique administrés 1 – 2 heures avant la chirurgie
- Nouveau-nés présentant un âge gestationnel inférieur à 40 semaines : 10 mg/kg de PC sous forme de dose unique administrés avant la chirurgie

Traitement des infections à germes anaérobies :

- Adultes : 1 à 1,50 g par jour en 2 ou 3 perfusions intraveineuses,
- Enfants de plus de 8 semaines et jusqu'à 12 ans : La dose habituelle est de 20 – 30 mg par kg de PC par jour sous forme de dose unique ou fractionnée en doses de 7,5 mg par kg de PC toutes les 8 heures. La dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 40 mg par kg de PC, en fonction de la gravité de l'infection.
- Nouveau-nés et nourrissons de moins de 8 semaines : 15 mg par kg de PC sous forme de dose unique quotidienne ou fractionnée en doses de 7,5 mg par kg de PC toutes les 12 heures.
- Chez les nouveau-nés présentant un âge gestationnel inférieur à 40 semaines, une accumulation de métronidazole peut survenir au cours de la première semaine suivant leur naissance. Par conséquent, les concentrations sériques de métronidazole doivent être surveillées de préférence après quelques jours de traitement.

Le traitement dure généralement 7 jours.

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

Amibiase :

- Adultes : 1,50 g par jour (soit 3 perfusions intraveineuses de 500 mg par jour) ;
- Enfants : 35 à 50 mg/kg/jour par voie intraveineuse, fractionnée en 3 doses sur 5 à 10 jours. La dose maximale de 2400 mg/jour ne doit pas être dépassée.
- Dans l'amibiase hépatique, au stade abcédé, l'évacuation de l'abcès doit être effectuée conjointement au traitement par le métronidazole.

Personnes âgées

Votre médecin vous prescrira ce médicament avec une prudence particulière.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

MetroCare est administré par perfusion (goutte à goutte) directement dans une veine (perfusion intraveineuse).

La perfusion d'un flacon prend habituellement 60 minutes, mais il n'est pas recommandé de l'effectuer en moins de 20 minutes.

La durée totale de traitement par métronidazole est habituellement de 7 jours et ne doit pas dépasser 10 jours, sauf en cas d'absolue nécessité (voir également rubrique « Avertissements et précautions »). Si vous recevez d'autres antibiotiques simultanément, votre médecin vous administrera ces médicaments séparément

Si vous avez utilisé plus de MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

En cas de nausées, vomissements, difficultés à coordonner les mouvements, désorientation, consultez votre médecin. Il peut être amené à vous prescrire un médicament.

Si vous oubliez d'utiliser MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves :

Les effets indésirables graves qui suivent peuvent apparaître rarement (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques graves (qui peuvent provoquer un malaise soudain, un essoufflement grave, des douleurs abdominales ou un gonflement du visage et/ou de la langue et de la gorge) ;
- manifestations nerveuses graves : convulsions ou crises, maladie du cerveau, troubles neurologiques pouvant provoquer des pertes de la vision, méningite non causée par des bactéries (méningite aseptique) ou un trouble de l'élocution ;
- inflammation du pancréas qui peut provoquer des douleurs à l'estomac irradiant vers le dos (pancréatite) ;
- manifestations cutanées graves (érythème, maladie grave accompagnée de vésicules sur la peau, la bouche, les muqueuses génitales, et de desquamation de la peau.) ;
- infections inattendues, ulcère de la bouche,

hématomes, saignement des gencives ou fatigue importante qui pourraient être dus à un problème sanguin.

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant pas être estimée d'après les données disponibles) :

- Insuffisance hépatique aigue chez les patients ayant un syndrome de Cockayne (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- Si vous ressentez l'un de ces effets, consultez immédiatement votre médecin, qui arrêtera la perfusion.

Si vous constatez l'apparition de l'un des effets indésirables suivants, informez votre médecin :

- sensation de malaise (nausées), vomissements, frissons, douleur thoracique, diarrhée, constipation, perte ou diminution de l'appétit ;
- fièvre ;
- maux de tête, endormissement, vertiges, état de confusion ou hallucinations ;
- humeur dépressive, sommeil de mauvaise qualité ;
- démangeaisons, inflammation, gonflement, éruption/rash cutané qui peuvent parfois tous être graves, sueurs ;
- goût métallique désagréable dans la bouche, inflammation de la bouche et/ou de la langue, couleur anormale de la langue, bouche sèche ;
- engourdissement, picotements, un manque d'énergie ou de force ;
- modifications sanguines pouvant modifier les résultats d'analyses sanguines et
- résultats des analyses hépatiques anormaux ;
- jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse) ;
- coloration foncée des urines, miction douloureuse ;
- battements cardiaques rapides ou irréguliers ;
- vision double, myopie ;
- douleur musculaire ;
- réaction de Jarisch-Herxheimer (une réaction du corps entier survenant dans les 24 premières heures suite à l'initiation d'un traitement par des antibiotiques lors du traitement de certains types d'infections) ;
- faiblesse, engourdissement et douleur, généralement au niveau des mains et des pieds ;
- perte du contrôle musculaire, ou faible coordination ;
- douleur de l'estomac ;
- œdème cutané ;
- contracture musculaire ;
- hypersensibilité ;
- sensation d'inconfort, de malaise.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER MetroCare 5 mg/ml, solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de