

Notice : information du patient

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml solution pour perfusion

Métronidazole

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 Metronidazole B. Braun 5 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
3. Comment utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Metronidazole B. Braun 5mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml est un médicament appartenant à la classe des antibiotiques qui est utilisé pour le traitement des infections graves provoquées par des bactéries qui peuvent être détruites par la substance active métronidazole.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml est prescrit pour le traitement des maladies suivantes :

- les infections du système nerveux central, telles que les abcès (infection locale avec pus) dans le cerveau, une inflammation des méninges (membranes qui enveloppent le cerveau),
- les infections des poumons et de la paroi pulmonaire, telles qu'une pneumonie accompagnée d'une destruction des tissus, une pneumonie consécutive à l'entrée du contenu de l'estomac dans les poumons, des abcès dans les poumons,
- les infections du tractus gastro-intestinal, telles qu'une inflammation des membranes internes de l'abdomen et des parois pelviennes, des abcès dans le foie, une chirurgie du gros intestin ou du rectum, les infections avec pus dans l'abdomen et le pelvis,
- les infections des organes sexuels féminins, telles qu'une inflammation dans l'utérus, les infections consécutives à l'ablation de l'utérus, à une opération par césarienne, à une fausse couche accompagnée d'une septicémie (sepsis), une fièvre puerpérale,
- les infections des oreilles, du nez, de la gorge et des dents, des mâchoires et de la bouche, telles qu'une inflammation aiguë sévère des gencives,
- l'inflammation des membranes internes du cœur,
- les infections des os et des articulations, telle qu'une inflammation de la moelle osseuse,
- la gangrène gazeuse,
- la septicémie due à une thrombose et à une inflammation des veines.

Si nécessaire, votre traitement sera associé à d'autres antibiotiques.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml peut être prescrit comme mesure préventive avant des interventions présentant un risque d'infection supérieur par ce que l'on appelle des bactéries anaérobies, principalement en gynécologie ou en chirurgie de l'estomac et de l'intestin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml?

N'utilisez jamais Metronidazole B. Braun 5 mg/ml

- si vous êtes allergique au métronidazole, à d'autres substances similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml.

Faites particulièrement attention avec Metronidazole B. Braun 5 mg/ml si vous souffrez :

- d'une atteinte hépatique grave,
- d'un trouble de la formation du sang, ou
- d'une maladie du cerveau, de la moelle épinière ou des nerfs.

Votre médecin déterminera avec précaution si vous devez être traité avec Metronidazole B. Braun 5 mg/ml.

Si des convulsions ou d'autres affections nerveuses (par exemple un engourdissement des membres) apparaissent au cours de la thérapie, votre traitement sera rapidement rectifié.

Le traitement avec Metronidazole B. Braun 5 mg/ml ne devra normalement pas être poursuivi au-delà de 10 jours ; la période de traitement ne sera prolongée que dans des circonstances exceptionnelles et de nécessité absolue. Une thérapie répétée avec du métronidazole sera limitée aux cas d'absolue nécessité. Dans ce cas, vous serez placé sous étroite surveillance.

Un déséquilibre de la flore intestinale peut survenir, en particulier si vous recevez un traitement prolongé par le métronidazole ou si vous êtes immunodéprimé(e).

Le traitement doit être arrêté ou rectifié immédiatement si vous souffrez de diarrhée grave qui peut être due à une maladie grave du gros intestin appelée « colite pseudo-membraneuse » (voir également rubrique 4).

Chez des patients atteints du syndrome de Cockayne, des cas de toxicité hépatique sévère/d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas entraînant une issue fatale, 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 démangeoises ;
- Des affections cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique (NET), une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ainsi qu'une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en lien avec le traitement par Metronidazole B. Braun 5 mg/ml. Arrêtez d'utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml et contactez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes de l'une de ces affections cutanées graves, comme décrit dans la rubrique 4.

Une utilisation prolongée de métronidazole pouvant altérer la formation du sang (voir rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels"), votre numération globulaire sera surveillée pendant le traitement.

Autres médicaments et Metronidazole B. Braun 5 mg/ml

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Médicaments pouvant provoquer des troubles du rythme cardiaque

Informez votre médecin si vous prenez un médicament qui peut provoquer un trouble du rythme cardiaque (un trouble appelé « allongement de l'intervalle QT », qui peut être observé lors d'un ECG), comme certains anti-arythmiques (médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque, e.g. amiodarone) et certains antibiotiques (e.g. ciprofloxacine).

Si vous prenez ces médicaments, votre fonction cardiaque devra être surveillée. Veuillez consulter votre médecin en cas d'anomalies de votre fonction cardiaque, de vertiges ou de syncope.

Barbituriques (substance active de somnifères)

La durée d'action du métronidazole est réduite par le phénobarbital ; il peut donc s'avérer nécessaire d'augmenter votre dose de métronidazole.

Busulfan

On n'administrera pas de métronidazole à des patients recevant du busulfan car des effets toxiques sont plus susceptibles de se produire.

Carbamazépine (médicament pour le traitement de l'épilepsie)

Cette association requiert également de la vigilance car le métronidazole peut accroître la durée d'action de la carbamazépine.

Cimétidine (médicament pour le traitement des troubles digestifs)

La cimétidine peut réduire l'élimination du métronidazole dans des cas isolés et, de ce fait, entraîner une augmentation des concentrations de métronidazole sérique.

Dérivés de la coumarine (médicaments anticoagulants)

Le métronidazole peut renforcer l'effet anticoagulant des coumarines. Donc si vous prenez un médicament anticoagulant (par exemple la warfarine), il est possible que la dose de ce médicament doive être réduite au cours du traitement avec le métronidazole.

Cyclosporine (médicament utilisé pour supprimer les réponses immunitaires indésirables)

Lorsque la cyclosporine est administrée conjointement au métronidazole, les taux de cyclosporine dans le sang peuvent augmenter ; votre médecin devra donc ajuster votre dose de cyclosporine de manière appropriée.

Disulfiram (utilisé dans les cures de sevrage alcoolique)

Si vous prenez du disulfiram, vous ne devez pas prendre de métronidazole, ou vous devez cesser de prendre le disulfiram. L'utilisation concomitante de ces deux médicaments peut provoquer des états de confusion jusqu'au stade des troubles mentaux graves (psychose).

Fluorouracile (médicament anticancéreux)

Il se peut que la dose quotidienne de fluorouracile doive être réduite lorsqu'il est administré avec du métronidazole car le métronidazole peut engendrer une augmentation de la concentration du fluorouracile dans le sang.

Lithium (utilisé pour traiter les maladies mentales)

Un traitement à base de préparations de lithium exige une vigilance particulière au cours du traitement avec du métronidazole, et il se peut que la dose de la préparation de lithium doive être réajustée.

Mycophénolate mofétil (utilisé dans la prévention des réactions de rejet après une greffe d'organes)

L'effet du mycophénolate mofétil peut être atténué par le métronidazole; il est donc recommandé de surveiller soigneusement l'effet de ce médicament.

Phénytoïne (médicament pour le traitement de l'épilepsie)

Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin vous traitera par du métronidazole avec précaution, car le métronidazole peut accroître la durée d'action de la phénytoïne. A l'inverse, la phénytoïne peut diminuer l'effet du métronidazole.

Tacrolimus (utilisé pour supprimer des réactions immunitaires non souhaitées)

On contrôlera les taux sanguins de cet agent et votre fonction rénale au début et à la fin du traitement par métronidazole.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml avec l'alcool

Alcool

Vous ne devez boire aucune boisson alcoolisée tant que vous prenez du métronidazole, car cela peut provoquer des réactions d'intolérance, telles que des vertiges et des vomissements.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte, votre médecin ne vous traitera pas avec du métronidazole, excepté en cas d'absolue nécessité.

Allaitement

Il est déconseillé d'allaiter pendant le traitement avec du métronidazole de même qu'au cours des 2–3 jours suivants, car le métronidazole passe dans le lait maternel.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont indiqué un effet potentiellement négatif du métronidazole sur le système de reproduction de l'homme que lorsque des doses élevées largement supérieures à la dose maximale recommandée chez les hommes avaient été administrées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser une machine lorsque l'on est sous traitement avec du métronidazole, car le métronidazole peut altérer votre vigilance. Ceci se vérifie d'autant plus en début de traitement ou en cas de consommation d'alcool.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml contient du sodium

Ce médicament contient 322 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 100 ml. Cela équivaut à 16 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml?

Dosage

Le dosage dépend de la nature et de la gravité de votre maladie, de votre âge et de votre poids, et de la manière dont vous réagissez au traitement.

Les doses habituellement recommandées sont :

Utilisation chez les adultes et adolescents

Traitement des infections :

Généralement, 300 ml de ce médicament vous seront administrés (ce qui correspond à 1 500 mg de métronidazole) le premier jour de traitement.

A partir du second jour de traitement, vous recevrez 200 ml du médicament (ce qui correspond à 1 000 mg de métronidazole) chaque jour.

Il est également possible que vous receviez 100 ml de ce médicament (ce qui correspond à 500 mg de métronidazole) toutes les 8 heures.

Au début de votre traitement, votre médecin peut vous administrer une dose initiale de métronidazole plus élevée.

Dans la plupart des cas, le traitement durera 7 jours. Le traitement ne sera poursuivi au-delà de cette période qu'exceptionnellement.

La dose sera la même pour les patients atteints de maladies rénales.

Pour les patients atteints de maladies hépatiques, des doses inférieures peuvent être requises.

Si vous êtes traité par un rein artificiel, votre médecin adaptera votre dose les jours de traitement.

Prévention des infections pouvant survenir après une intervention chirurgicale

En cas d'utilisation pour la prévention d'infections en chirurgie, il vous sera prescrit 500 mg de médicament avant l'intervention. La dose sera répétée 8 heures et 16 heures après l'intervention.

Utilisation chez les enfants

Chez les enfants, le dosage est défini en fonction de leur poids corporel (PC).

Traitement des infections :

Age	Posologie
8 semaines à 12 ans	20 à 30 mg de métronidazole par kg de PC par jour sous forme de dose unique ou divisés 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 si l'infection est grave.
Moins de 8 semaines	15 mg de métronidazole par kg de PC par jour sous forme de dose unique ou divisés en doses de 7,5 mg par kg de PC toutes les 12 heures.
Nouveau-nés de moins de 40 semaines d'âge gestationnel	Etant donné que le métronidazole peut s'accumuler chez ces patients pendant la première semaine de vie, la concentration de métronidazole dans le sang sera vérifiée après quelques jours de traitement.

Le traitement durera généralement 7 jours.

Prévention des infections pouvant survenir après une intervention chirurgicale :

Age	Posologie
Moins de 12 ans	20 à 30 mg de métronidazole par kg de PC sous forme de dose unique administrée 1 à 2 heures avant l'intervention
Nouveau-nés de moins de 40 semaines d'âge gestationnel	10 mg de métronidazole par kg de PC sous forme de dose unique avant l'intervention

Mode d'administration et durée du traitement

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml est administré par perfusion directement dans une veine (perfusion intraveineuse).

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

Ce médicament peut être dilué dans une solution véhicule pour perfusion.

L'ensemble de la durée de traitement au métronidazole est habituellement de 7 jours et ne doit pas dépasser 10 jours, excepté en cas d'absolue nécessité (voir également "Avertissements et précautions").

Si vous recevez d'autres antibiotiques simultanément, votre médecin vous administrera ces médicaments séparément.

Si vous avez reçu plus de Metronidazole B. Braun 5 mg/ml que vous n'auriez dû

Des effets indésirables, comme décrit dans la rubrique suivante, peuvent apparaître comme signes ou symptômes de surdosage.

Il n'existe pas d'antidote ou de traitement spécifique connu pour lutter contre un surdosage massif, mais le métronidazole peut être éliminé du corps par dialyse (c'est-à-dire par un traitement avec un rein artificiel).

Si vous avez reçu trop de Metronidazole B. Braun 5 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables sont principalement associés à une utilisation prolongée ou à des doses élevées.

La liste suivante indique les expressions utilisées pour décrire les fréquences des effets indésirables :

'Très fréquent'	peut affecter plus d'1 personne sur 10
'Fréquent'	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
'Peu fréquent'	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100
'Rare'	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
'Très rare'	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
'Fréquence indéterminée'	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Arrêtez d'utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

Rare :

- Diarrhée grave persistante (le symptôme éventuel d'une inflammation grave du gros intestin appelée colite pseudo-membraneuse, voir ci-dessous) ;
- Réactions d'hypersensibilité aiguë graves, jusqu'à l'état de choc.

Très rare :

- Baisses de la numération leucocytaire et plaquettaire (granulocytopénie, agranulocytose, pancytopenie et thrombocytopénie). Une surveillance régulière de la numération des cellules sanguines est nécessaire en cas d'utilisation prolongée ;
- Hépatite (inflammation du foie), ictère, inflammation du pancréas (cas isolés) ;
- Troubles cérébraux, manque de coordination.

Fréquence indéterminée :

- Réactions d'hypersensibilité légères à modérées, gonflement du visage, de la bouche, de la gorge et/ou de la langue (angioedème) ;
- Spasme visuel, lésion ou inflammation des nerfs de vos yeux ;
- Réduction de la numération des leucocytes (leucopénie), anémie grave (anémie aplasique) ;
- Crises épileptiques, troubles nerveux, tels qu'engourdissements, douleur, sensation de poils ou picotements dans les bras ou dans les jambes ;
- Fièvre cérébrale non provoquée par des bactéries (méningite aseptique) ;
- Insuffisance hépatique aiguë chez les patients atteints du syndrome de Cockayne (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions ») ;
- Troubles de l'audition, perte d'audition ;

- Sifflement ou bourdonnement dans les oreilles (acouphènes) ;
- Éruption cutanée, cloques, fièvre ou autres signes et symptômes de réactions d'hypersensibilité ;
- Taches rougeâtres, non surélevées, en forme de cible ou rondes sur le tronc, souvent avec des cloques au centre, des desquamations cutanées, des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Ces réactions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ;
- Éruption cutanée étendue, forte température corporelle et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) ;
- Éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des nodules sous-cutanés et des cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Les autres effets indésirables comprennent :

Fréquent :

Surinfections fongiques et bactériennes

Peu fréquent :

- Urines foncées (en raison d'un métabolite du métronidazole)

Rare :

- Variations de l'ECG

Très rare :

- Troubles psychotiques, incluant états de confusion, hallucinations ;
- Céphalées, vertiges, somnolence, fièvre, trouble de la vue et du mouvement, étourdissement, troubles de l'élocution, convulsions ;
- Troubles visuels, par exemple vision double, myopie ;
- Atteinte de la fonction hépatique (par exemple, taux sériques élevés de certaines enzymes et de la bilirubine) ;
- Réactions cutanées allergiques telles que démangeaisons, urticaire ;
- Douleur articulaire et musculaire.

Fréquence indéterminée :

- ☐ Indisposition, sensation de malaise, diarrhée, inflammation de la langue ou de la bouche, éructation et goût amer, goût métallique, pression au-dessus de l'estomac, langue poilue ;
- Difficultés à avaler ;
- Anorexie ;
- Humeur triste (dépressive) ;
- somnolence ou insomnie, secousses musculaires ;
- rougeur et démangeaisons cutanées (érythème polymorphe) ;
- ☐ irritation de la paroi de la veine (jusqu'au stade de l'inflammation des veines et de la thrombose) après administration intraveineuse, états de faiblesse, fièvre.

Prise en charge en urgence d'une entérococolite pseudo-membraneuse

En cas de diarrhée persistante grave, vous devez rapidement en informer votre médecin, car elle peut résulter d'une colite pseudo-membraneuse, un état grave à traiter en urgence. Votre médecin interrompra le métronidazole et vous prescrira un traitement approprié.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Metronidazole B. Braun 5 mg/ml

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les flacons dans l'emballage à l'abri de la lumière.

Ce médicament est exclusivement destiné à un usage unique. Jeter tout contenu inutilisé.

D'un point de vue microbiologique, il est conseillé d'utiliser les dilutions immédiatement. Si elles ne sont pas utilisées immédiatement, les délais et les conditions de conservation après ouverture et avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devront normalement pas dépasser 24 heures à une température de 2 à 8 °C, excepté si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

A n'utiliser que si la solution est transparente et exempte de particules visibles, et si le flacon et la fermeture sont intacts.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Metronidazole B. Braun 5 mg/ml

- La substance active est le métronidazole.
Une solution de 1 ml de Metronidazole B. Braun 5 mg/ml pour perfusion contient 5 mg de métronidazole.
Un flacon en polyéthylène de 100 ml contient 500 mg de métronidazole.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le phosphate disodique dodécahydraté, l'acide citrique monohydraté, l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Metronidazole B. Braun 5 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml est une solution aqueuse transparente, incolore ou légèrement jaunâtre.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml est disponible en flacons en polyéthylène de 100 ml.

La solution est disponible sous la forme d'emballages de 10 ou de 20 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Allemagne

Adresse postale :

34209 Melsungen, Allemagne

Tél. +49-5661-71-0

Fax +49-5661-71-4567

Fabricant(s)

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Allemagne

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí, Barcelone, Espagne

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE325963

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche : Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Belgique : Metronidazole B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion

Chypre : Metronidazole B. Braun 5 mg/ml

Danemark : Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

Estonie : Metronidazole B. Braun 5 mg/ml

Allemagne : Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Italie : Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml

Lituanie : Metronidazole B. Braun 5 mg/ml infuzinis tirpalas

Lettonie : Metronidazole B. Braun 5 mg/ml

Pologne : Metronidazole B. Braun

Slovaquie : Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet www.afmps.be