

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés
Flagyl 500 mg ovules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés: métronidazole 500 mg.
Excipients à effet notoire: amidon de blé : 164,3 mg/comprimé.
Flagyl 500 mg ovules: métronidazole 500 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés:
Comprimé pelliculé rond, blanc à blanc cassé sur lequel est gravé « F500 » d'un côté.

Flagyl 500 mg ovules:
Ovule

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le métronidazole est indiqué chez l'adulte et l'enfant pour les indications suivantes :

Traitement des infections par germes anaérobies non sporulent, particulièrement *Bactéroïdes fragilis* et autres espèces de *Bactéroïdes*.
Urétrites et vaginites à *Trichomonas vaginalis*.
Amibiase intestinale et hépatique.
Giardiase intestinale (lambliaose).
Vaginose bactérienne (appelée également vaginite non spécifique, vaginite à *Gardnerella* et vaginose par anaérobies).

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des agents antibactériens.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Infections à germes anaérobies sensibles (comprimés pelliculés):

Les comprimés de Flagyl 500 mg ne constituent pas une forme pharmaceutique appropriée pour les enfants qui ne peuvent pas avaler de comprimés et/ou ceux pour qui les comprimés de 500 mg ne permettent pas la posologie recommandée.

Adultes:

- par voie orale, 500 mg 3 fois par jour pendant \pm 7 jours,

Patients pédiatriques:

- *Enfants > 8 semaines à 12 ans* : la dose habituelle est 20-30 mg/kg 1 fois par jour ou divisé en 7,5 mg/kg toutes les 8 heures. La dose journalière peut être augmentée jusqu'à 40 mg/kg, dépendant de la gravité de l'infection. La durée habituelle du traitement s'élève à 7 jours.
- *Enfants < 8 semaines* : 15 mg/kg 1 fois par jour ou divisé en 7,5 mg /kg toutes les 12 heures. Chez le nouveau-né ayant un temps de gestation < 40 semaines, une accumulation de métronidazole est possible pendant la première semaine de la vie. Pour cette raison il est préférable de contrôler la concentration sérique du métronidazole après quelques jours de traitement.

Ce traitement n'exclut pas les mesures chirurgicales éventuellement nécessaires telles que drainage, débridement, e.a.

Trichomoniose (comprimés pelliculés, ovules):

Adultes et adolescents (12-18 ans) :

• *Chez la femme:*

- posologie préférentielle : 2000 mg en une seule prise
- soit 200 mg 3 fois par jour, pendant 7 jours
- soit 400 mg 2 fois par jour, pendant 5 à 7 jours
- soit un ovule le soir, au fond du vagin, pendant 10 à 20 jours.

Chez l'homme:

- posologie préférentielle : 2000 mg en une seule prise,
- soit 200 mg 3 fois par jour, pendant 7 jours.
- soit 400 mg 2 fois par jour, pendant 5 à 7 jours

• Patients pédiatriques :

Enfants < 10 ans

- 40 mg/kg par la voie orale en une seule prise
 - Soit 15-30 mg/kg/jour divisé en 2 à 3 prises par jour pendant 7 jours ;
- Ne pas dépasser 2000 mg/dose.

Il est important de traiter simultanément le(s) partenaire(s) sexuel(s) qui peu(ven)t être (des) porteur(s) asymptomatique(s).

En cas de récurrence, un nouveau traitement sera institué après un intervalle de 4 à 6 semaines et après vérification de la leucocytose.

Amibiase intestinale ou hépatique (comprimés pelliculés):

Adultes: 500 mg, 3 x par jour, 7 jours consécutifs.

Patients pédiatriques :

- *Enfants > 10 ans* : 400 à 800 mg 3 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
- *Enfants entre 7 et 10 ans* : 200 à 400 mg 3 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
- *Enfants entre 3 et 7 ans* : 100 à 200 mg 4 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
- *Enfants entre 1 et 3 ans* : 100 à 200 mg 3 fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Comme alternative, la dose peut être exprimée en mg/kg : 35 à 50 mg/kg/jour à diviser en 3 prises pendant 5 à 10 jours. Ne pas dépasser 2400 mg/jour.

Giardiase (Lamblase) (comprimés pelliculés):

Adultes: 2000 mg une fois par jour pendant 3 jours ou 500 mg deux fois par jour pendant 7 à 10 jours.

Patients pédiatriques :

- *Enfants > 10 ans* : 2000 mg 1 fois par jour pendant 3 jours ou 400 mg 3 fois par jour pendant 5 jours ou 500 mg 2 fois par jour pendant 7 à 10 jours.
- *Enfants entre 7 et 10 ans* : 1000 mg 1 fois par jour pendant 3 jours.
- *Enfants entre 3 et 7 ans* : 600 à 800 mg 1 fois par jour pendant 3 jours.
- *Enfants entre 1 et 3 ans* : 500 mg 1 fois par jour pendant 3 jours.

Comme alternative, la dose peut être exprimée en mg/kg : 15 à 40 mg/kg/jour à diviser en 2 ou 3 prises pendant 5 jours.

Répéter éventuellement le traitement après 10 à 15 jours.

Vaginose bactérienne ou vaginite (non spécifique) à Gardnerella vaginalis (comprimés pelliculés):

Adultes: 2 x 500 mg par jour, pendant 7 jours.

- Adolescents (12-18 ans):
 - 2 x 400 mg par jour, pendant 5 à 7 jours
 - soit 2000 mg en une seule dose.

Il est recommandé de faire suivre le même traitement par le(s) partenaire(s) sexuel(s).

Chez l'insuffisant rénal, la demi-vie d'élimination reste inchangée et il n'est pas nécessaire de modifier la posologie. En cas d'hémodialyse, le métronidazole est rapidement éliminé et la demi-vie est réduite à 2½ h.

Chez les malades avec insuffisance hépatique prononcée, il est recommandé de suivre les concentrations plasmatiques et de réduire, s'il le faut, la posologie (métabolisation ralentie).

Mode d'administration

Pour la voie orale, la tolérance digestive est améliorée en faisant absorber les comprimés au cours des repas.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité aux imidazolés.

Grossesse et allaitement: voir rubrique "Fertilité, grossesse et allaitement".

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Contrôler la formule leucocytaire en cas d'antécédents de dyscrasie sanguine ou de traitement à forte dose et/ou prolongé, également en cas de traitement répété.

Absorption concomitante de boissons alcoolisées: voir rubrique "Interactions".

Interrompre le traitement en cas d'ataxie, de vertiges ou de confusion mentale.

Il faut tenir compte du risque d'aggravation de l'état neurologique chez les malades atteints d'affections neurologiques centrales et périphériques sévères, fixées ou en évolution.

L'utilisation non justifiée et prolongée de ce médicament doit être évitée (voir rubrique 5.3). Si une administration prolongée s'avère obligatoire, il est recommandé de pratiquer régulièrement des tests hématologiques, spécialement de numération leucocytaire, et les patients doivent être suivis pour toute réaction de type neuropathie périphérique ou centrale (paresthésie, ataxie, sensation vertigineuse, vertige, crise épileptique).

La prudence s'impose chez les patients souffrant d'encéphalopathie hépatique.

Des cas d'hépatotoxicité sévère/d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas entraînant une issue fatale avec une survenue très rapide après l'initiation du traitement chez des patients atteints du syndrome de Cockayne, ont été rapportés avec des produits contenant du métronidazole destinés à une utilisation systémique. Dans cette population, le métronidazole ne peut être utilisé après une évaluation approfondie du rapport bénéfice-, sauf si les bénéfices l'emportent sur le risque et uniquement si aucun traitement alternatif n'est disponible. Des tests de la fonction hépatique doivent être réalisés juste avant le début du traitement, tout au long de celui-ci et après la fin du traitement, jusqu'à ce que la fonction hépatique se situe dans les limites des valeurs normales, ou jusqu'à ce que les valeurs initiales soient obtenues. Si les tests de la fonction hépatique deviennent nettement élevés pendant le traitement, la prise du médicament doit être interrompue.

Il faut informer les patients atteints du syndrome de Cockayne de rapporter immédiatement tous les symptômes de lésions hépatiques potentielles à leur médecin et d'arrêter la prise de métronidazole (voir rubrique 4.8).

Des cas de réactions cutanées bulleuses graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), une nécrolyse épidermique toxique (NET), une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) et Syndrome d'hypersensibilité aux médicaments avec éosinophilie et manifestations systémiques (syndrome DRESS) ont été signalés avec le métronidazole (voir rubrique 4.8). Si des symptômes ou des signes de SJS, de NET, de PEAG ou de DRESS apparaissent, le traitement doit être interrompu immédiatement.

Interférence avec des tests de laboratoire :

Le métronidazole peut interférer avec certains types de tests sanguins (aminotransférase [ALT], aspartate aminotransférase [AST], déshydrogénase lactate [LDH], triglycérides, glucose), ce qui peut entraîner un résultat faussement négatif ou anormalement bas. Ces déterminations analytiques sont basées sur une diminution de l'absorbance ultraviolette, un phénomène qui se produit lorsque le nicotinamide

adénine dinucléotide hydrogéné (NADH) est oxydé en nicotinamide adénine dinucléotide (NAD). L'interférence est due à la similarité des pics d'absorption du NADH (340 nm) et du métronidazole (322 nm) à pH 7.

Il y a lieu de tenir compte de la possibilité d'une détérioration de la qualité du latex du préservatif ou du diaphragme par les excipients gras des ovules Flagyl.

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés contiennent de l'amidon de blé.

L'amidon de blé dans ce produit ne contient qu'une très faible quantité de gluten et il est très peu susceptible de causer des symptômes chez les patients atteints de la maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 17 microgrammes de gluten.

Les patients allergiques au blé (autres que la maladie cœliaque) ne doivent pas utiliser ce médicament.

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

La présence d'aliments dans le tractus digestif n'influence pas l'absorption.

L'association au disulfiram peut entraîner des bouffées délirantes ou un état confusionnel appartenant à un syndrome psychotique aigu.

L'absorption concomitante de boissons alcoolisées est à éviter au cours du traitement et au moins un jour après l'arrêt, un effet disulfiram pourrait survenir (rougeur du visage, vomissements, tachycardie).

L'activité clinique de la forme lévogyre de la warfarine est augmentée par l'administration concomitante du Flagyl par inhibition de son métabolisme enzymatique.

Lors du recours aux anticoagulants coumariniques, il est conseillé de contrôler les paramètres de la coagulation (l'INR), en vue d'une diminution de la posologie.

Le métronidazole potentialise les curarisants non-dépolarisants.

La phénytoïne et le phénobarbital accroissent l'élimination du métronidazole et en réduisent les taux plasmatiques.

Le métronidazole peut inhiber le métabolisme de la phénytoïne.

Le métronidazole diminue la clairance du 5-fluorouracile ce qui augmente la toxicité de ce dernier.

Les taux plasmatiques de lithium ou de ciclosporine peuvent être augmentés par le métronidazole.

Les taux plasmatiques du busulfan peuvent être augmentés par le métronidazole, ce qui peut provoquer des effets graves de toxicité du busulfan.

Il y a lieu de tenir compte de la possibilité d'une détérioration de la qualité du latex du préservatif ou du diaphragme par les excipients gras des ovules Flagyl.

Le métronidazole est un inhibiteur du CYP3A4 et peut ralentir la métabolisation des médicaments métabolisés par ce cytochrome. Ainsi une augmentation des concentrations plasmatiques de tacrolimus a été observée lors de la prise

concomitante de métronidazole. Les patients sous traitement concomitant de tacrolimus et de métronidazole doivent être suivis (risque accru de toxicité du tacrolimus: néphrotoxicité, hyperglycémie, hyperkaliémie).

L'absorption du métronidazole peut être réduite en cas de prise concomitante de cholestyramine.

Médicaments qui prolongent l'intervalle QT

Un prolongement de l'intervalle QT a été rapporté, en particulier lorsque le métronidazole a été administré avec des médicaments pouvant allonger l'intervalle QT.

Patients pédiatriques:

Des études d'interactions n'ont été réalisées que chez l'adulte.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Quelle que soit la voie d'administration, le métronidazole est contre-indiqué au cours du premier trimestre de grossesse. Durant le deuxième et le troisième trimestre, Flagyl ne doit pas être utilisé à moins d'une nécessité absolue, lorsque les avantages du traitement l'emportent sur les risques possibles pour la mère et le fœtus.

Allaitement

Le métronidazole est contre-indiqué pendant la période de lactation.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vu la possibilité de confusion, sensations vertigineuses, vertiges, hallucinations, convulsions ou de troubles visuels (voir rubrique 4.8) il faut éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine si de telles réactions surviennent. Il est important de se souvenir des interactions possibles avec le disulfiram et l'alcool.

4.8 Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Nausées, vomissements, douleurs épigastriques, diarrhée, perturbations du goût, anorexie, douleur abdominale.

De très rares cas de colite pseudomembraneuse ont également été rapportés ainsi que quelques cas de pancréatite réversible.

Décoloration de la langue / langue « chargée » (par ex. par prolifération fongique).

Affections du système nerveux

Somnolence, céphalées, vertiges, incoordination motrice, troubles psychiatriques (tels confusion et hallucinations), disposition dépressive pouvant mener parfois à des pensées suicidaires ou des tentatives de suicides, convulsions, neuropathies sensitives périphériques réversibles (signes avant-coureurs: picotements, douleurs, faiblesse dans les mains et/ou les pieds).

Des cas d'encéphalopathie (p. ex. confusion) et d'un syndrome cérébelleux subaigu (p. ex. ataxie, dysarthrie, troubles de la marche, nystagmus et trémor), potentiellement réversibles après l'arrêt du traitement.

Méningite aseptique, vertige.

Le Syndrome d'Encéphalopathie Postérieure Réversible (SEPR). *

* l'effet indésirable ne s'applique qu'aux formulations systémiques

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rash (éventuellement pustulaire), pustulose exanthématique aiguë généralisée, prurit, urticaire, stomatite, érythème, surinfection à *Candida*, glossite. Un rash cutané médicamenteux a rarement été rapporté.

Syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique.

Éruption fixe d'origine médicamenteuse.

Fréquence indéterminée : Syndrome d'hypersensibilité aux médicaments avec éosinophilie et manifestations systémiques (syndrome DRESS). *

* l'effet indésirable ne s'applique qu'aux formulations systémiques

Affections du système immunitaire

Angio-œdème, choc anaphylactique.

Affections oculaires

Troubles visuels transitoires tels que diplopie, myopie, vision brouillée, acuité visuelle diminuée, changement de vision de couleurs.

Neuropathie optique, neurite.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Audition diminuée/perte auditive (y compris neurosensorielle).

Acouphène.

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : Un prolongement de l'intervalle QT a été rapporté, en particulier lorsque le métronidazole a été administré avec des médicaments pouvant allonger l'intervalle QT.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Des cas d'agranulocytose, de neutropénie, de thrombocytopénie.

Affections hépatobiliaires

Des cas d'augmentation d'enzymes hépatiques (AST, ALT et phosphatase alcaline), hépatite cholestatique ou mixte et lésion du foie (hépatocellulaire), parfois associée à une jaunisse, ont été rapportés.

Des cas d'insuffisance hépatique nécessitant une transplantation hépatique ont été rapportés chez les patients sous traitement concomitant de métronidazole et d'autres antibiotiques.

Des cas de toxicité hépatique irréversible sévère/d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas entraînant une issue fatale avec une survenue très rapide après l'initiation d'un traitement systémique par métronidazole, ont été rapportés chez des patients atteints du syndrome de Cockayne (voir rubrique 4.4).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fièvre.

Par ailleurs, on observe parfois une coloration brun-rougeâtre des urines, due à la présence de certains métabolites.

Une candidose vulvovaginale peut se développer au cours du traitement par le métronidazole. Dans le cas d'infections mixtes (*Candida* + *Trichomonas*) il est nécessaire d'associer immédiatement un antimycosique pour éviter le développement d'une candidose vulvovaginale.

La fréquence, la nature et la gravité des effets indésirables chez les enfants sont les mêmes que chez les adultes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique : 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

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet :
www.quichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

On ne connaît pas de dose maximale. Des tentatives de suicide non réussies ont été signalées avec 12 g.

Symptômes

Les symptômes d'un surdosage sont: vomissements, ataxie, désorientation légère.

Traitement

Il n'y a ni antidote, ni traitement spécifique en cas de surdosage. Un traitement symptomatique et d'appui doit être instauré.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique:

Antibactériens systémiques – dérivés de l'imidazole:

Code ATC: J01XD01

Médicaments antiprotozoaires - dérivés du nitro-imidazole:

Code ATC: P01AB01

Anti-infectieux et antiseptiques - dérivés de l'imidazole:

Code ATC: G01AF01

Le Flagyl est un médicament de synthèse, de la famille des nitro-5 imidazoles, ayant des propriétés bactéricides sur les germes anaérobies:

Espèces sensibles:

Bacteroides fragilis et autres espèces de *Bacteroides*, *Fusobacteria*, *Eubacteria*, *Clostridia*.

Espèces inconstamment sensibles:

Peptococcus, *Peptostreptococcus*, *Veillonella*.

Espèces habituellement résistantes:

Propionibacterium, *Actinomyces*.

Il est également bactéricide pour le *Gardnerella vaginalis* (*Haemophilus vaginalis*).

L'activité antiparasitaire concerne *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*.

Le métronidazole est un inhibiteur de la synthèse des acides ribonucléiques des bactéries et parasites sensibles, qui le métabolisent rapidement; dans le système redox de ces organismes, il y a une réduction du groupe nitré, probablement avec formation d'hydroxylamine (et autres métabolites labiles) qui forme un complexe avec l'ADN, ce qui arrête toute synthèse d'acide nucléique.

Les CMB sont pratiquement égales aux CMI; pour *Bactéroïdes fragilis*, elles se situent entre 0,4 et 6,25 µg/ml et autour de 6 µg/ml pour *Trichomonas vaginalis* et *Entamoeba histolytica*.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La présence d'aliments n'influence pas significativement la résorption.

Par voie vaginale le métronidazole est résorbé par la muqueuse et détectable dans le plasma.

Distribution

La liaison aux protéines sériques est faible: 10 à 20%.

Le métronidazole diffuse bien dans les tissus; son volume de distribution est de 1,1 ± 0,4 litres/kg.

La biodisponibilité par voie rectale est de 80%.

Les concentrations sériques maximales sont atteintes:

- en 2 heures après une prise orale,
- à la fin d'une perfusion de 100 ml en 20 min,
- en 8 à 10 heures après administration rectale.

Après administration unique de:

- 500 mg par voie orale la C_{max} moyenne est de 13 µg/ml,
- 2 g par voie buccale, elle est de 40 µg/ml en moyenne,
- 500 mg par perfusion IV en 20 minutes, elle est en moyenne de 18 µg/ml à la fin de la perfusion,
- 1500 mg par perfusion IV en 60 minutes, elle est en moyenne à la fin de la perfusion de 40 µg/ml; 24 heures après, elle est en moyenne de 3,9 µg/ml.

Après administration répétée de:

- 200 mg par voie buccale, 3 x par jour, 7 jours consécutifs, un plateau de 6 µg/ml s'obtient dès le 3^{ème} jour,
- 500 mg en perfusion IV, 3 x par jour, donne après 2 jours un plateau en moyenne de 19 µg/ml,
- 500 mg par voie rectale, 3 x par jour, donne 13 µg/ml après 3 jours,
- 1 g par voie rectale, 3 x par jour, donne 20 µg/ml après 3 jours.

Le métronidazole traverse le placenta et passe dans le lait maternel.

Biotransformation

Le métronidazole est transformé essentiellement au niveau hépatique en deux métabolites (un dérivé hydroxyéthyl bactériologiquement actif et un dérivé acétylacide bactériologiquement inactif) non conjugués.

Élimination

Le temps de demi-vie est de 7,3 ± 1 h chez l'adulte et l'enfant au-delà de l'âge de 8 semaines.

Chez le nouveau-né et le nourrisson âgé de moins de 8 semaines, le temps de demi-vie du métronidazole est approximativement triplé.

Chez le nourrisson prématuré, le temps de demi-vie est encore plus prolongé et inversement relié à l'âge gestationnel.

Le métronidazole est éliminé principalement (40 à 70%) par voie urinaire (30% sous forme inchangée); 6 à 15% est excrété par les fèces.

Le métronidazole et ses métabolites sont rapidement éliminés par hémodialyse.

5.3 Données de sécurité préclinique

Le métronidazole s'est révélé carcinogène dans certaines espèces animales (souris et rat). Cependant des études semblables sur le hamster ont donné des résultats négatifs et des études épidémiologiques chez l'homme n'ont pas montré de preuve d'augmentation du risque cancérogène chez l'homme.

C'est pourquoi l'utilisation prolongée de Flagyl doit être soigneusement évaluée (voir rubrique 4.4).

Le métronidazole s'est avéré mutagène chez la bactérie *in vitro*. Dans les études sur cellules de mammifère *in vitro* ainsi que chez le rongeur ou chez l'homme *in vivo*, il n'y avait pas de preuve déterminante d'effet mutagène du métronidazole, vu que certaines études ont rapportées des effets mutagènes et d'autres études étaient négatives.

C'est pourquoi l'utilisation prolongée de Flagyl doit être soigneusement évaluée (voir rubrique 4.4).

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients:

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés:

Noyau: amidon de blé - polyvidone – stéarate de magnésium.

Enrobage: hypromellose - macrogol 20 000.

Flagyl 500 mg ovules:

Glycérides hémi-synthétiques solides.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être associé à d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés: 3 ans

Flagyl 500 mg ovules: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés:

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur

Flagyl 500 mg ovules:

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés:

Etuis de 20 comprimés sous plaquette thermoformée PVC/Aluminium.

Etuis de 20 comprimés sous plaquette thermoformée PVC/Aluminium uni-dose pour usage hospitalier.

Flagyl 500 mg ovules:

Etuis de 10 ovules sous film thermosoudé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur.

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

Fidia farmaceutici S.p.A.
via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD),
Italie

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés:

Belgique: BE117521

Luxembourg: 2008019613 - 0044912 – 0502825 (U.D.)

Flagyl 500 mg ovules:

Belgique : BE002624

Luxembourg: 2008019612 - 0044926

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation:

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés: 17 juin 1981

Flagyl 500 mg ovules: 01 octobre 1961

B. Date de dernier renouvellement : 9 novembre 2007.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 08/2025