

**NOTICE**

## **Notice: Information du patient**

### **Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, solution pour perfusion** Métronidazole

**Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, 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.

**Le nom de votre médicament est : Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, solution pour perfusion**

Dans le reste de la notice, le nom de votre médicament est Metronidazole Noridem.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Metronidazole Noridem et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Metronidazole Noridem ne vous soit administré ?
3. Comment Metronidazole Noridem est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Metronidazole Noridem ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Metronidazole Noridem et dans quels cas est-il utilisé ?**

Metronidazole Noridem 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 Noridem est prescrit pour le traitement des maladies suivantes :

- Infections du sang, du cerveau, des poumons, des os, des voies génitales, de la région pelvienne, du foie, des intestins et de l'estomac.

Si nécessaire, votre traitement sera associé à d'autres antibiotiques. Metronidazole Noridem peut être prescrit comme mesure préventive avant des interventions présentant un risque d'infection important 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 que Metronidazole Noridem ne vous soit administré ?**

**Ne prenez jamais Metronidazole Noridem**

- 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, pharmacien ou infirmier/ère avant que Metronidazole Noridem ne vous soit administré 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 donc avec précaution si vous devez être traité(e) par Metronidazole Noridem.

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

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 pseudomembraneuse » (voir également 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.

Si vous avez reçu ce médicament, il est possible que vos urines soient plus foncées.

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, ictère, urines foncées, selles de couleur mastic ou démangeaisons.

Le traitement par Metronidazole Noridem 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(e) sous étroite surveillance.

### **Autres médicaments et Metronidazole Noridem**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

*Amiodarone (utilisée pour traiter les irrégularités des pulsations cardiaques)*

Si vous recevez ce médicament, votre fonction cardiaque devra être surveillée. Veuillez consulter votre médecin en cas d'anomalies de votre fonction cardiaque, de sensations vertigineuses ou d'évanouissement.

*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.

*Pilules contraceptives*

Votre pilule contraceptive peut s'avérer moins fiable si du métronidazole vous est administré.

*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 sériques.

*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 par métronidazole.

*Ciclosporine (médicament utilisé pour supprimer les réponses immunitaires indésirables)*

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

*Disulfirame (utilisé dans les cures de sevrage alcoolique)*

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

*Médicaments contenant de l'alcool*

Reportez-vous à la rubrique « Metronidazole Noridem avec des aliments, boissons et de l'alcool ».

*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 par métronidazole, et il se peut que la dose de la préparation de lithium doive être réajustée. Le traitement par le lithium doit être diminué ou interrompu avant l'administration de métronidazole.

*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 prescrira du métronidazole avec précaution, car le métronidazole peut accroître la durée d'action de la phénytoïne. À l'inverse, la phénytoïne peut diminuer l'effet du métronidazole.

*Tacrolimus (utilisé pour supprimer des réactions immunitaires non souhaitées)*

Les taux sanguins de cet agent et votre fonction rénale seront contrôlés au début et à la fin du traitement par métronidazole.

## **Metronidazole Noridem avec des aliments, boissons et de l'alcool**

*Alcool*

Vous ne devez boire aucune boisson alcoolisée et vous ne devez prendre aucun médicament contenant de l'alcool tant que le métronidazole vous est administré et pendant encore 48 heures après l'arrêt du traitement, car cela peut provoquer des réactions d'intolérance, telles que des sensations vertigineuses et des vomissements.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

#### *Fertilité*

Les études effectuées chez l'animal indiquent uniquement une possible influence négative du métronidazole sur le système reproducteur de l'homme si des doses élevées nettement supérieures à la dose maximale recommandée pour les humains sont administrées.

#### *Contraception chez les hommes et les femmes*

Si vous prenez une pilule contraceptive, veuillez-vous rapporter à la rubrique « Autres médicaments et Metronidazole Noridem ».

#### *Grossesse*

Si vous êtes enceinte, votre médecin ne vous prescrira pas de métronidazole, excepté en cas d'absolue nécessité.

#### *Allaitement*

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Au cours de l'administration de Metronidazole Noridem il est possible que vous ressentiez les symptômes suivants : somnolence, sensations vertigineuses, confusion, voir ou entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations), crises convulsives (convulsions) ou problèmes de vision temporaires (comme une vision floue ou une vision double). Si ces symptômes surviennent, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez ni machines ni outils.

### **Metronidazole Noridem contient du sodium**

Ce médicament contient 310,58 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 100 ml. Cela équivaut à 15,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment Metronidazole Noridem est-il administré ?**

### **Posologie**

La posologie 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 :

#### **Adultes et adolescents**

##### Traitement de l'amibiase

1,50 g par jour (500 mg trois fois par jour, perfusions intraveineuses).

##### Traitement des infections

###### *Adultes*

Ce médicament vous sera administré à raison de 100 ml (500 mg de métronidazole) toutes les 8 heures.

Dans la plupart des cas, le traitement durera 7 jours. Exceptionnellement, le traitement peut être poursuivi au-delà de cette période, bien qu'une durée de 10 jours ne doive normalement pas être dépassée.

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(e) à l'aide d'un rein artificiel, votre médecin programmera votre perfusion une fois la dialyse terminée. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose de routine.

#### Prévention des infections pouvant survenir après une intervention chirurgicale

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

#### **Personnes âgées**

Votre médecin vous prescrira ce médicament avec une prudence particulière.

#### **Utilisation chez les enfants**

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

#### Traitement de l'amibiase

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.

#### Traitement des infections

<b>Âge</b>	<b>Posologie</b>
8 semaines à 12 ans	20 à 30 mg de métronidazole par kg de PC par jour sous forme de dose unique ou de doses fractionnées 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 de doses fractionnées de 7,5 mg par kg de PC toutes les 12 heures.
Nouveau-nés de moins de 40 semaines d'âge gestationnel	Étant 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 :

<b>Âge</b>	<b>Posologie</b>
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 Noridem 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 reçu plus de Metronidazole Noridem que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou reçu trop de Metronidazole Noridem, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Des effets indésirables, comme décrit dans la rubrique suivante, peuvent apparaître comme signes ou symptômes de surdosage. Des doses orales uniques de métronidazole, allant jusqu'à 12 g, ont été rapportées lors de tentatives de suicide et de surdosages accidentels.

Les symptômes se sont limités à des vomissements, une ataxie et une légère désorientation.

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 à l'aide d'un rein artificiel).

#### **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 surviennent le plus souvent à des doses élevées ou lors d'une utilisation prolongée.

**Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin :**

**Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Diarrhée grave persistante (symptôme éventuel d'une inflammation grave du gros intestin appelée colite pseudomembraneuse, voir paragraphe « *Prise en charge en urgence d'une entérocolite pseudomembraneuse* »).
- Réactions d'hypersensibilité aiguë sévères, allant jusqu'au choc allergique.

**Très rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes au cours du traitement (granulocytopénie, agranulocytose, pancytopénie et thrombopénie).
- Hépatite (inflammation du foie), ictère, inflammation du pancréas
- Troubles cérébraux, manque de coordination
- Fièvre cérébrale non provoquée par des bactéries (méningite aseptique)
- Éruption inflammatoire grave sur les membranes muqueuses et sur la peau, accompagnée de fièvre, rougeur et apparition de vésicules, desquamation de la peau sur des zones étendues (syndrome de Stevens-Johnson)

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions d'hypersensibilité légères à modérées, gonflement du visage, de la bouche, de la gorge et/ou de la langue (angioœdème)
- Spasme visuel, lésion ou inflammation des nerfs de vos yeux
- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), anémie sévère (anémie aplasique)
- Crises d'épilepsie, troubles nerveux, tels qu'engourdissements, douleur, sensation de poils ou picotements dans les bras ou dans les jambes
- Syndrome de Lyell

## Les autres effets indésirables comprennent

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Infections à levures (par exemple, infections génitales)

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

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

**Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Variations de l'ECG

**Très rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Troubles psychotiques, incluant états de confusion, hallucinations
- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence, fièvre, trouble de la vue et du mouvement, étourdissements, troubles de l'élocution, convulsions
- Troubles de la vision, 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** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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, contractions 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 pseudomembraneuse.*

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

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles - Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Metronidazole Noridem ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après première ouverture, le médicament doit être utilisé immédiatement. À usage unique exclusivement.

N'utilisez pas ce médicament si le contenant fuit ou si la solution n'est pas limpide.

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 Metronidazole Noridem**

- La substance active est le métronidazole. Chaque flacon de solution pour perfusion contient 500 mg de métronidazole.
- Chaque ml de solution pour perfusion contient 5 mg de métronidazole.
- Les autres composants sont : phosphate disodique dodécahydraté, acide citrique monohydraté, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente Metronidazole Noridem et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution injectable presque incolore à jaune pâle pour perfusion dans un flacon en polypropylène de 100 ml produit à l'aide de la technologie Blow-Fill-Seal et muni d'un bouchon en plastique moulé avec joint en caoutchouc et languette.

Metronidazole Noridem est disponible en boîtes de 10, 20 ou 24 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : NORIDEM ENTREPRISES LTD**, Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, CHYPRE.

**Fabricant: DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY**, 21<sup>st</sup> Km National Road Athens – Lamia - 14568 Krioneri, ATTIKI – GRÈCE. **T** : +30 210 8161802, **F** : +30 210 8161587

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE537280**

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

Pays-Bas :	Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie
France :	Metronidazole Noridem 500mg/100ml, solution pour perfusion
Belgique:	Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, oplossing voor infusie / solution pour perfusion / Infusionslösung
Luxembourg :	Metronidazole Noridem 500mg/100ml, solution pour perfusion
Royaume-Uni :	Metronidazol 500mg/100ml, solution for infusion
Autriche :	Metronidazol BRADEX 5mg/ml, Infusionslösung
Slovénie :	Metronidazol Noridem Enterprises 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Croatie :	Metronidazol Noridem 5 mg/ml, otopina za infuziju
Slovaquie :	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infúzny roztok
République Tchèque :	Metronidazole Noridem
Hongrie :	Metronidazol Noridem 500mg/100ml oldatos infúzió

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2018.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2018**

**Mode de délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

## **Posologie et mode d'administration**

### Posologie

La posologie est ajustée en fonction de la réponse individuelle du patient au traitement, de son âge et de son poids corporel, et selon la nature et la gravité de la maladie.

### **Les recommandations posologiques suivantes doivent être respectées :**

*Adultes et adolescents :*

#### Amibiase

1,50 g par jour (500 mg trois fois par jour, perfusions intraveineuses).

Dans l'amibiase hépatique, au stade de l'abcès, l'abcès doit être évacué en même temps que le traitement par métronidazole. Durée du traitement : 5-10 jours

#### Traitement des infections anaérobies

500 mg (100 ml) toutes les 8 heures. Alternativement, 1000 mg – 1500 mg peuvent être administrés en une dose unique par jour.

La durée du traitement dépend de son effet. Dans la plupart des cas, un traitement de 7 jours sera suffisant. Sur indication clinique, le traitement peut être poursuivi au-delà de cette période, bien qu'une durée de 10 jours ne doive normalement pas être dépassée.

#### Prophylaxie contre les infections post-opératoires provoquées par des bactéries anaérobies

500 mg, avec l'administration terminée environ une heure avant la chirurgie. La dose est répétée 8 et 16 heures après.

*Patients âgés :*

La prudence est de mise chez les patients âgés, en particulier à des doses élevées, même si les informations disponibles concernant l'ajustement posologique sont limitées.

*Population pédiatrique*

#### Amibiase

35 à 50 mg/kg/jour par voie intraveineuse, fractionnée en 3 doses sur 5 à 10 jours. La dose maximale de 2400mg/jour ne doit pas être dépassée.

Dans l'amibiase hépatique, au stade de l'abcès, l'abcès doit être évacué en même temps que le traitement par métronidazole.

#### Traitement des infections anaérobies

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.

Prophylaxie contre les infections post-opératoires provoquées par des bactéries anaérobies :

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

*Patients atteints d'insuffisance rénale*

Les données disponibles dans cette population sont limitées. Ces données n'indiquent pas la nécessité d'une réduction posologique.

Chez les patients hémodialysés, la dose habituelle de métronidazole doit être programmée après l'hémodialyse les jours de dialyse afin de compenser la perte de métronidazole au cours de la procédure.

Aucun ajustement posologique de routine n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale sous dialyse péritonéale intermittente (DPI) ou dialyse péritonéale ambulatoire continue (DPAC).

*Patients atteints d'insuffisance hépatique*

Étant donné que la demi-vie dans le sérum est prolongée et que la clairance plasmatique est retardée en cas d'insuffisance hépatique sévère, les patients atteints d'hépatopathie sévère nécessiteront des doses plus faibles.

Chez les patients atteints d'encéphalopathie hépatique, la dose quotidienne doit être réduite à un tiers et peut être administrée une fois par jour.

Mode d'administration

Voie intraveineuse.

Le contenu d'un flacon doit être perfusé lentement par voie i.v., c.-à-d. 100 ml au maximum sur 20 minutes au minimum, mais sur une heure en temps normal.

Des antibiotiques prescrits simultanément doivent être administrés séparément.