

Supplin® 500 mg – comprimés pelliculés

S. SANDOZ

Composition

Que contient Supplin ?

1 comprimé pelliculé contient 500 mg de métronidazole

Excipients: stéarate de magnésium, dioxyde de silice hautement dispersible, macrogol 6000, carbonylméthylamidon sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, dioxyde de titane (E171), talc, hypromellose

Forme pharmaceutique: comprimés pelliculés

Conditionnement: 10, 20 et 100 comprimés

Classe pharmaco-thérapeutique et mode d'action

Comment agit Supplin ?

Le métronidazole possède une activité antibactérienne sur certains germes responsables (trichomonas, Gardnerella vaginalis, Giardia lamblia, amibes et certaines bactéries)

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché:

Sandoz GmbH, Kundl, Autriche

Fabricant: Merck KGaA & Co., Spittal, Autriche

Indications

Quand utiliser Supplin ?

Infections à germes responsables sensibles au métronidazole :

- Infections du vagin par trichomonas ou Gardnerella vaginalis, caractérisées par des pertes désagréables.
- Certaines infections des voies urinaires chez l'homme.
- Diarrhées causées par une infection à Giardia lamblia ou amibes.
- Infections causées par certaines bactéries, telles que :
 - Péritonites, abcès de la cavité abdominale, abcès hépatiques
 - Infections cutanées et infections des tissus mous
 - Inflammation de l'utérus, abcès au niveau des trompes utérines ou des ovaires
 - Sepsémie
 - Infections des os et des articulations
 - Méningite, abcès cérébral
 - Pneumonie et abcès pulmonaire
 - Infections des valves
 - Prothèse avec interventions chirurgicales et otomycotiques

Contre-indications

Quand ne doit-on pas utiliser Supplin ?

- Si vous êtes allergique (=hypersensible) au métronidazole ou à un dérivé nitro-métronidazole, vous ne devez pas être traité par ce médicament. Indiquez à votre médecin avant le début du traitement si une allergie médicamenteuse a déjà été constatée chez vous.
- Si vous souffrez de troubles du système nerveux central, le métronidazole ne devrait pas être utilisé.
- Si vous souffrez de troubles hématoLOGIQUES demandez à votre médecin si vous pouvez prendre tout de même ce médicament.
- Dans les trois premiers mois de la grossesse et durant l'allaitement, le métronidazole ne doit pas être utilisé.
- Le consommation d'alcool doit absolument être évitée durant le traitement.
- En cas de troubles hépatiques, il est conseillé d'être prudent.

Grossesse et allaitement

Supplin ne doit en aucun cas être pris durant les trois premiers mois de la grossesse. Pour le reste de la grossesse, seul votre médecin pourra décider si le traitement doit être introduit. Si vous avez besoin d'un traitement par métronidazole durant l'allaitement demandez conseil à votre médecin.

Mises en garde et précaution d'emploi

Informez immédiatement votre médecin dès l'apparition des premiers signes d'effets secondaires ou de toute détérioration de l'état général.

Durant le traitement par métronidazole et dans les premiers jours suivant le traitement aucun alcool ne doit être consommé sans autorisation des symptômes très désagréables pourraient apparaître avec nausées, vomissements et chute de tension.

Informez votre médecin de toute maladie dont vous souffrez actuellement ou dont vous avez souffert par le passé et informez-le si vous prenez d'autres médicaments.

Les contrôles des fonctions rénales et hépatiques ainsi que les bilans sanguins prescrits par le médecin doivent être effectués.

Le médecin doit être informé immédiatement d'une grossesse en

cours ou d'un début de grossesse.

Un nécessaire renouvellement de traitement, le cas échéant, ne devrait pas être effectué avant 4 à 6 semaines.

En cas d'infection par trichomonas et Gardnerella un traitement du partenaire est également nécessaire. Durant le traitement les relations sexuelles et la visite de bords publics sont à éviter. Les sous-vêtements et les linges de bain doivent être changés tous les jours et les draps de lit aussi souvent que possible. La lingerie doit être bouillie et celui qui ne peut être bouilli doit être désinfecté.

A conserver hors de la portée des enfants !

Interactions médicamenteuses

Peut-on prendre Supplin simultanément avec d'autres médicaments ?

Faites savoir à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments (même ceux achetés sans ordonnance) (ceci est particulièrement important pour les médicaments réduisant l'acidité gastrique et les anticoagulants). Également en cas de prise de contraceptifs et de somnifères tout comme en cas de traitement simultané par un antibiotique (= médicament détruisant les bactéries) demandez à votre médecin si vous pouvez utiliser le métronidazole sans problème et à la dose recommandée.

Influence sur les analyses de laboratoire

Si, durant le traitement par métronidazole, vous devez vous soumettre à un examen d'urine ou un bilan sanguin (évaluation des lipides sanguins, enzymes hépatiques) indiquez au laboratoire que vous êtes traité par métronidazole.

Les valeurs suivantes peuvent être modifiées : AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, triglycérides.

Posologie

À quelle fréquence et en quelle quantité doit-on prendre Supplin ?

La posologie indiquée par le médecin doit être strictement respectée.

Les doses standards sont :

Infections par trichomonas

Adultes :

2 x 500 mg ou 500 mg sur 7 jours ou 1 x 2000 mg

Infections vaginales atypiques (infections par Gardnerella vaginalis)

Adultes :

2 x par jour 500 mg sur 7 jours ou 1 x 2000 mg, prise à renouveler éventuellement le lendemain

Diarrhées par infection avec Giardia lamblia

Adultes et enfants de plus de 12 ans:

3 x par jour 250 mg sur 5 à 10 jours

(enfants jusqu'à 12 ans (en fonction de l'âge) :

1 – 2 x par jour 250 mg sur 5 à 10 jours)

Dysenterie amibienne

Adultes :

3 x par jour 500 – 750 mg sur 5 à 10 jours

Enfants:

Les enfants reçoivent une dose journalière de 50 mg/kg/rp répartie sur 3 doses uniques sur 5 à 10 jours.

Abcès hépatiques amibiens

Adultes :

3 x par jour 500 – 750 mg sur 5 à 10 jours

Enfants jusqu'à 12 ans :

3 x par jour 250 mg sur 5 à 10 jours

Infections par certaines bactéries

Adultes:

posologie habituelle : 3 x par jour 500 mg

En cas de symptômes graves une augmentation de posologie est possible, elle doit cependant être ordonnée par le médecin. On ne doit prendre en aucun cas plus de 4000 mg en l'espace de 24 heures.

Les enfants de moins de 12 ans reçoivent 3 x par jour 7,5 mg/kg de masse corporelle.

Posologie en cas d'insuffisance de la fonction rénale

Alors que la pharmacocinétique du métronidazole (substance mère) n'est pas influencée par une insuffisance rénale, en cas d'anomalie de la fonction rénale, il peut y avoir accumulation des métabolites. Pour cette raison, en cas de valeur de clearance de créatinine à partir de 30 ml/min et moins, les intervalles de prises doivent être allongés et on ne devrait pas donner plus de 2 x 500 mg sur 24 heures. Un contrôle de la concentration sanguine du métronidazole et de ses métabolites est à conseiller.

Hémodialyse

Tout le métronidazole que ses deux métabolites sont bien

dialysables. La clearance de dialyse se modifie en fonction du moment de dialyse et de la membrane utilisée, cependant la capacité de clearance de l'appareil à dialyser pour l'urée et la créatinine n'est pas en corrélation avec celle du métronidazole. Étant donné que sous hémodialyse la demi-vie d'élimination du métronidazole peut être fortement raccourcie (par exemple à 3 heures) il peut être nécessaire après dialyse, en fonction des circonstances, de donner une dose supplémentaire.

Posologie en cas d'insuffisance de la fonction hépatique

En cas de insuffisance hépatique les doses et les intervalles entre les doses doivent être adaptés en fonction du degré d'anomalie de la fonction hépatique.

Posologie en cas de maladie du système gastro-intestinal

Uniquement chez les patients ayant une iléostomie (occlusion intestinale, fistule intestinale) une réduction de dose à 2/3 de la dose normale est recommandée.

Posologie pour les patients âgés

Chez les patients de plus de 70 ans on remarque souvent un rallongement de la demi-vie d'élimination ainsi que des concentrations plasmatiques de métronidazole plus élevées et cela même lorsque les fonctions rénales et hépatiques sont intactes. Dans ces cas une réduction de la dose standard est à conseiller.

Mode d'administration

Comment doit-on prendre Supplin ?

Les comprimés doivent être avalés avec un peu de liquide (pas de boisson alcoolisée).

Surdosage

Contactez immédiatement un médecin en cas de surdosage. Aucun antidote spécifique n'est connu. Le traitement sera, par conséquent, symptomatique.

Le métronidazole est bien dialysable.

Effets indésirables

Quels effets secondaires (effets indésirables) n'apparaissent pas forcément chez chaque patient pour avoir Supplin ?

Dans quelques cas peuvent apparaître perte d'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhées ou constipation. Certains patients ressentent un goût métallique, langue chargée, sécheresse de la bouche, nez embouasé.

L'urine peut devenir très foncée de couleur rouge-brun, cela est dû aux produits de dégradation du médicament et n'a pas lieu de vous

inquiéter étant donné que cela n'a aucun rapport avec la fonction rénale.

Si vous devez prendre du métronidazole sur une période prolongée (plusieurs semaines voire des mois) vous pouvez éventuellement ressentir des troubles de sensation au niveau des mains et des pieds (picotements, fourmillements) de manière très localisée en forme de chaussette et de gant. À l'apparition de ces symptômes tout comme à l'apparition de vertiges ou de confusion, le traitement doit être interrompu et le médecin informé.

Lors de traitements ou long cours et à forte dose ont pu être rarement observés : céphalées, fatigue, insomnies, dépressions, troubles de la coordination des mouvements, inflammation de la langue et des muqueuses buccales, troubles de vidange de la vessie, cystites et jaunisses.

Dans de très rares cas, en cas d'utilisation prolongée, il peut y avoir des modifications du bilan hématologique. Les personnes hypersensibles à ce médicament peuvent présenter, après la prise du médicament, des réactions cutanées de type allergiques (démangeaisons, éruptions, éruptions médicamenteuses fixes) ou fièvre. Dans ces cas, interrompre le traitement par métronidazole et contacter votre médecin.

Un aplatissement de l'onde T à l'ECG est possible. Dans des cas isolés on a observé une inflammation du colon ainsi qu'une inflammation du pancréas.

Si vous constatez tout autre effet secondaire non mentionné dans cette notice veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Conservation du médicament et stockage

Veuillez respecter la durée limite de péremption indiquée sur la boîte !

Supplin ne doit pas être utilisé après la date indiquée.

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

Conserver la conditionnement primaire dans l'emballage extérieur afin de protéger ce médicament contre la lumière.

Les médicaments périmés ou non utilisés peuvent être retournés dans toute pharmacie.

Date de l'information : Mars 2004

Si vous avez d'autres questions concernant Supplin adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Produit par Merck KGaA & Co., Autriche pour Sandoz GmbH, Kundl - Autriche