

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Supplin et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Supplin ?
3. Comment utiliser Supplin ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Supplin ?
6. Autres informations

Supplin 500 mg — flacon pour perfusion

1 flacon pour perfusion de 100 ml contient 500 mg de métronidazole
740 mg de chlorure de sodium en solution aqueuse tamponnée stable

Forme pharmaceutique: solution pour perfusion

Conditionnement: 1 et 10 flacons

- La substance active est le métronidazole
- Les excipients sont: acide citrique monohydraté, phosphate disodique anhydre dodécahydrate, eau ppi.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Autriche

Fabricant: Sanochemia Pharmaceutica AG, Autriche

1. QU'EST-CE QUE SUPPLIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ce médicament est un antibiotique actif contre les infections dues à des germes sensibles au métronidazole.

Fait partie de ces infections :

1. Amibiase (dysenterie amibienne)

Traitement des symptômes d'infections intestinales par *Entamoeba histolytica* (dysenterie amibienne aiguë) ou infections extra intestinales (abcès hépatique amibien).

En cas d'abcès hépatique amibien, le traitement par métronidazole n'exclut pas une nécessaire aspiration ou drainage du pus.

2. Infections dues à certaines bactéries comme :

- 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 oaires
- Septicémie
- Infections des os et des articulations
- Méningite, abcès cérébral
- Pneumonie et abcès pulmonaire
- Infections des valvules
- Prophylaxie avant interventions chirurgicales et gynécologiques

En cas d'infections mixtes par germes aérobie et anaérobies un traitement complémentaire par antibiotique doit être introduit afin de couvrir la partie aérobie du spectre. Pour le traitement des infections sévères dues aux germes anaérobies on utilise en général pour déamor le traitement la forme intraveineuse du métronidazole. Le traitement peut cependant être poursuivi par la forme orale du métronidazole dès que l'état du patient le permet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SUPPLIN ?

Supplin ne doit pas être utilisé :

- Si vous êtes allergique (=hypersensible) au métronidazole ou à un dérivé nitroimidazole, ou à l'un des excipients de Supplin vous ne devez pas être traité par ce médicament.
- Si vous souffrez de troubles du système nerveux central, Supplin 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, Supplin ne doit pas être utilisé.
- La consommation d'alcool doit absolument être évitée durant le traitement.
- En cas de troubles hépatiques, il est conseillé d'être prudent.

Une attention particulière est nécessaire pour l'utilisation de Supplin

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 Supplin et dans les premiers jours suivant le traitement aucun alcool ne doit être consommé sans quoi 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.

Chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque et d'œdème pulmonaire, il faut particulièrement veiller à la quantité d'apport liquidien.

A conserver hors de la portée des enfants !

En cas de prise de Supplin simultanément avec des aliments et des boissons : La consommation d'alcool doit absolument être évitée durant le traitement.

Grossesse

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.

Allaitement

Si vous avez besoin d'un traitement par Supplin durant l'allaitement demandez conseil à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Aucun effet n'a été constaté sur la capacité à conduire un véhicule ou utiliser des machines

Informations importantes sur certains excipients de Supplin:

Interactions médicamenteuses :

Faites savoir à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments (même ceux achetés sans ordonnance). Ceci est particulièrement important pour les médicaments réducteurs d'acidité gastrique et les anticoagulants. Egalement en cas de prise de calmants 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 Supplin 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 traités par métronidazole.

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

3. COMMENT PRENDRE SUPPLIN ?

Prenez toujours Supplin suivant strictement les indications du votre médecin. En cas d'incertitude consultez votre médecin ou votre pharmacien

La posologie indiquée par le médecin doit strictement respectée.

Si vous avez l'impression que l'effet de Supplin est trop faible ou trop fort, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation est strictement réservée au médecin.

La solution pour perfusion est prévue pour perfusion intraveineuse lente (sur 30 min. env.)

N'utiliser que des solutions claires.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Supplin que vous n'auriez dû:

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Supplin est susceptible d'avoir des effets indésirables. 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 embourbé. 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 Supplin 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 au 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 jouvissés.

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.

5. COMMENT CONSERVER SUPPLIN

Les médicaments doivent être conservés hors de la portée des enfants. Veuillez respecter la date limite de péremption indiquée sur la boîte. Supplin ne doit pas être utilisé après la date indiquée. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le 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.

6. AUTRES INFORMATIONS

Les informations suivantes sont strictement réservées au médecin ou personnel médical :

6.1 Posologie

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 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 bactéries anaérobies

Adultes : la posologie habituelle de 3 x par jour 500 mg de Supplin (= 3 x 100 ml de solution pour perfusion) pour un adulte d'environ 70 kg est en général suffisante. En cas de besoin le traitement peut débuter par une dose de charge de 15mg/kg (env. 1 g pour 70 kg).

En cas de symptômes graves une augmentation de posologie est possible, elle ne doit cependant pas dépasser 4 g par 24 heures.

Les enfants de moins de 12 ans reçoivent 3 x par jour 7,5 mg/kg de masse corporelle (7,5 mg = 1,5 ml).

Prophylaxie préopératoire et post-opératoire :

Adultes : 15 mg/kg (env. 1 g pour 70 kg) par intraveineuse en préopératoire ; il faut cependant veiller à ce que la perfusion soit terminée 1 heure avant le début de l'opération, puis en post-opératoire deux autres doses de 7,5 mg/kg (env. 500 mg pour 70 kg) à intervalle de 6-8 heures.

Pour les enfants, la posologie est diminuée en fonction de leur poids.

Posologie en cas d'insuffisance de la fonction rénale :

Alors que la pharmacocinétique du métronidazole (substance mère) n'est pas influencée par une faiblesse rénale, en cas d'anomalie de la fonction rénale, il peut

y avoir cumulation des métabolites. Pour cette raison, en cas de valeur de clairance de créatinine à partir de 30 ml/min et moins, les intervalles de prises doivent être rallongés 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 clairance de dialyse se modifie en fonction du moment de dialyse et de la membrane utilisée, cependant la capacité de clairance 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 faiblesse 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 Supplin 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.

6.2 Mode d'administration

Incompatibilité :

Les solutions stabilisées et tamponnées de métronidazole pour perfusion ont un taux de pH relativement bas de 4,5 – 7,0.

Pour cette raison l'ajout d'une autre préparation n'est en général, pas recommandé. Le contact du métronidazole dissout avec de l'aluminium, comme par exemple dans les aiguilles, peut entraîner une coloration rouge-brune.

Date de l'information : Mars 2004