

Nidazole 250 mg Film Coated Tablets

1.3.3 LEAFLET

Enclosed below:

NIDAZOLE®

(Metronidazole)

ACTION

The most outstanding pharmacological feature of this chemotherapeutic drug is its specific trichomonocidal activity, which is lethal to the causative organism *Trichomonas vaginalis*, but is devoid of destructive effect on the useful bacterial flora of the vagina (*Doderlein's bacillus*), also its specific amoebicidal activity in cases of Amoebic dysentery and liver abscess due to Amoebic infestation. Metronidazole is also active against a broad spectrum of anaerobic bacteria including Bacteroides, Fusobacterium, Clostridium and various anaerobic cocci. The drug is rapidly absorbed orally and is mainly excreted in urine as unchanged form. This assures full availability of the drug against the flagellates of the urinary tract which cannot be reached by topical treatment alone. The oral route is also useful in cases of trichomonas urethritis of the male.

INDICATIONS

This medicinal product is indicated in the treatment of genito-urinary infections due to *Trichomonas vaginalis*, non-specific vaginitis, amebiasis, giardiasis, infections involving sensitive anaerobic micro-organisms.

DOSE AND ADMINISTRATION

In all cases, strictly follow the physician's prescription.

Dosage

Trichomonas vaginalis vaginitis and urethritis

• Woman: either 250 mg by oral route twice daily associated to 1 Nidazole pessary per day by vaginal route, for 10 days, or 2 g by oral route in a single intake.

• Man: 250 mg by oral route twice daily for 10 days. Exceptionally the treatment could be increased to 750 g or to 1 g/day. Your partner must be treated simultaneously even if she/he does not demonstrate any clinical signs.

Non-specific vaginitis

500 mg by oral route twice daily for 7 days. Your partner must be treated simultaneously.

Amebiasis

• Adults: 1.5 g/day.

• Children: 30 to 40 mg/kg/day.

The daily dose should be taken as 30 divided doses, during 7 consecutive days.

Giardiasis

• Adults and children aged over 15: 0.750 g to 1 g/day.

• Children: from 2 to 5 years old: 250 mg/day,

from 5 to 10 years old: 375 mg/day,

from 10 to 15 years old: 500 mg/day.

For children, metronidazole oral solution or metronidazole 250 mg tablet is more suitable. The daily dose should be taken as a single dose or two divided doses, for 5 consecutive days.

Anaerobic infections

Adults: 1g to 1.5 g/day.

Children: 20 to 30 mg/kg/day.

Method of administration

Oral use.

CONTRA-INDICATIONS

This medicinal product must not be used in the following cases:

• Known hypersensitivity (allergy) to metronidazole, to any of its excipients or to other medicinal products containing imidazole derivatives.

• In patients intolerant or allergic to gluten, due to the presence of wheat starch. This medicinal product should generally not be used in combination with disulfiram or alcohol.

In case of doubt you must consult your physician or pharmacist.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

• Patients should be advised not to drink alcohol during treatment and for at least 24 hours following the end of the treatment due to the possibility of a disulfiram-like reaction (e.g. redness, flushing, vomiting and fast heart rate).

• Caution should be given to the risk of neurological aggravation in patients with active or chronic severe peripheral and central nervous system diseases.

• In case of onset of poor coordination of voluntary movements, vertigo, or mental confusion. Treatment should be stopped after medical advice.

• If for compelling reasons, metronidazole must be administered longer than the usually recommended duration, it is recommended that hematological tests, especially white blood cell count should be carried out regularly and that patients should be monitored for adverse reactions such as peripheral or central neuropathy (such as paresthesia, ataxia, dizziness, convulsive seizures).

• Reddish brown coloration of the urine, with any other consequence, may occur during the treatment.

• Metronidazole should be administered with caution to patients with hepatic encephalopathy.

In case of doubt do not hesitate to consult your physician or pharmacist.

Pregnancy and lactation

This medicinal product may be used during pregnancy if recommended by the physician. As metronidazole is excreted in breast milk, this medicinal product is not recommended during lactation.

As a general rule, you must always ask the advice of your physician or pharmacist before taking any medicinal product during pregnancy or lactation.

Driving and use of machinery

Due to the risk of confusion, dizziness, hallucinations, convulsions or transient visual disorders associated with the use of this medicinal product, patients should be advised not to drive or operate machinery if these symptoms occur.

Drug interactions

Metronidazole should not be used in association with disulfiram, alcohol and medicines containing alcohol.

Metronidazole may also interact with the following medicines:

oral anticoagulants therapy (monitor prothrombin time and adjust anticoagulant therapy as needed due to increased bleeding potential), lithium and cyclosporine (monitor for signs of toxicity as the clearance may be reduced). Taking this medicinal product can disrupt the results of some laboratory tests (search for treponemes with TPI test). In order to avoid possible interactions with other medicinal products, you must inform your physician or pharmacist about any other current treatment.

SIDE EFFECTS

Like any active substance, this medicinal product may induce, in some patients, undesirable effects to a greater or lesser degree.

The following undesirable effects may occur:

- digestive upsets: abdominal cramps, nausea, vomiting, diarrhea, oral mucositis (inflammation of the oral mucous membrane), taste disorders, loss of appetite, exceptional and reversible cases of pancreatitis (inflammation of the pancreas).
- allergic reactions: rash (eruption, pruritus, (itching), flushing, urticaria (skin eruption with itching wheals), fever and angioedema (a severe condition characterized by the swelling of face, tongue, throat or larynx), (inflammation of the pancreas).
- peripheral and central nervous system disorders: peripheral sensory neuropathy, headache dizziness, convulsions and ataxia (in coordination of voluntary movements).
- psychiatric disorders: psychotic disorders including confusion and hallucinations.
- vision disorders: transient vision disorders such as diplopia (perception of double vision) or myopia.
- hematology disorders: very rare cases of agranulocytosis (a decrease in blood count of certain white cells), neutropenia (decrease in the number of neutrophils, a type of white blood cells) and thrombocytopenia (decrease of the number of platelets) have been reported.
- liver: very rare cases of reversible abnormal liver function tests and cholestatic hepatitis have been reported. Do not hesitate to ask your physician or pharmacist for advice and to report any undesirable effect not mentioned in this leaflet.

OVERDOSAGE

In case of overdose, inform your physician immediately. There is no specific antidote. In case of overdosage, a symptomatic treatment should be instituted.

STORAGE

Store between 15-25°C.

PRESENTATIONS

Tablets

NIDAZOLE 250: Metronidazole USP 250 mg/tablet

Excipients: Pregelatinized Starch, colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, talc, titanium dioxide, polyethylene glycol, hydroxypropylmethylcellulose, simethicone emulsion, carmellose sodium, FD & C Yellow No.6 Lake, polyacrylate dispersion 30%.

NIDAZOLE 500: Metronidazole USP 500 mg/tablet

Excipients: Povidone K 30, purified water, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, talc, titanium dioxide, polyethylene glycol, simethicone emulsion, carmellose sodium, hydroxypropylmethylcellulose, quinoline yellow lake, polyacrylate dispersion 30%.

Suspension

NIDAZOLE 125: Metronidazole (as benzoate) 125 mg/5 ml

NIDAZOLE 200: Metronidazole (as benzoate) 200 mg/5 ml

Excipients: Xanthan gum, sorbitol, glycerin, sucrose, methyl paraben, propyl paraben, simethicone emulsion, sodium saccharin, tartrazine liquid flavor, monoammonium glycyrrhizinate, purified water.

THIS IS A MEDICATION

- A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Follow the doctor's prescription strictly, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.



نيدازول® (ميثونيدازول)

المفعول

لا أكثر صفة نواتية لهذا المستنصر هي الفعالية المبرزة ضد الترياكوتوماسيدات، ويعتبر قاتل للجريمة المسببة للترياكوتوما المهيمنة وليس له تأثير ضار على البكتيريا الطبيعية المفيدة في المجرى (وبيرينز العصوية) وتلازمه المميز كقاتل للاميبا في حالات الزحار الاميبية والتهابات الكبد الناتجة عن إصابة اميبية.

يكون الميثونيدازول فعال أيضا ضد طيف واسع من البكتيريا اللاهوائية وتشمل: باكثيروبيز، فوسيباكثيروم، كلوستريديوم وأنواع مختلفة من الكريات اللاهوائية. يتم امتصاص الدواء بشكل سريع بعد تناوله عن طريق الفم، ويتم إفرازه في البول بشكل أساسي بدون تغيير وهذا يؤكد على التوافرية الكاملة للدواء ضد الفلجايلا في القناة البولية والتي لا يمكن أن تمتد عن طريق المصغرة فقط. ويمكن التناول عن طريق الفم مفيدا في حالات التهاب الحالب التريكوميزي في الذكور.

دواعي الاستعمال

هذا المنتج الطبي يستعمل في علاج التهابات البولية التناسلية الناتجة عن الترياكوتوما المهيمنة، التهابات المهبلية غير المحددة، التهابات الاميبية، جياردياسيس، التهابات التي تحتوي على جراثيم حساسة.

الجرعة وطريقة الاستعمال

في جميع الحالات يجب التقيد بتعليمات الطبيب.

الجرعة

التهابات الحالب والمجرى الناتجة عن ترياكوتوماس المهيمنة
• السيدات: أما ٢٥٠ ملغم مرتين يوميا عن طريق الفم مع نيدازول تحميلة كل يوم مع طريق المجرى لعشرة أيام أو ٢ غرام عن طريق الفم جرعة واحدة.
• الرجال: ٢٥٠ ملغم مرتين يوميا عن طريق الفم جرعة واحدة.
• تزيد الجرعة إلى ٧٥٠ ملغم أو ١ غرام في اليوم.
• يجب معالجة الشرك حتى لو أنها/اته لا يعاني من أي أعراض سريرية.

التهاب المهبل غير المحدد

٥٠٠ ملغم عن طريق الفم مرتين يوميا لسبعة أيام. يجب معالجة الشرك بشكل متزامن.

التهاب الاميبيا

• البالغين: ١٥٠٠ ملغم/غرام اليوم
• ٤٠ - ٣٠ ملغم/كغم/اليوم

يجب أن تؤخذ الجرعة اليومية على شكل ٣٠ جرعة مقسمة خلال سبع أيام متتالية.

التهاب البروستاتا

• البالغين والأطفال فوق ١٥ سنة: ٧٥٠ ملغم - ١ غرام/اليوم
• الأطفال: من عمر ٥ - ٢ سنوات: ٢٥٠ ملغم/اليوم
من ١٠ - ١٥ سنوات: ٥٠٠ ملغم/اليوم

ميثونيدازول معلق ميثونيدازول ٢٥٠ ملغم أقراص مناسبة أكثر للاطفال. يجب أن تؤخذ الجرعة اليومية مرة واحدة أو على جرعتين لنسبة أيام متتالية.

التهابات اللاهوائية

• البالغين: ١ غرام - ١٥٠٠ غرام/اليوم.
• الأطفال: ٢٠ - ٣٠ ملغم/كغم/اليوم.

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

مضادات الاستعمال

لا يجب أن يستخدم هذا المستنصر الطبي في الحالات التالية:
• الحساسية المعروفة للميثونيدازول أو لأي من المواد المضافة وأي من العلاجات الأخرى المحتوية على مشتقات الامينيدازول.
• المرضى الذين يتحسسون من الجلوتين بسبب وجود نشأ الحنطة. هذا المستنصر الطبي لا يجب أن يستخدم بشكل مرفق مع داياليفيرام أو الكحول.
في حال الشك يجب الاتصال بالمهني أو الصيدلاني.

الاحتياطات والمحاذير

• يجب إعطاء التمع للمرضى بعدم تناول الكحول خلال فترة العلاج و٢٤ ساعة على الأقل بعد انتهاء العلاج بسبب احتمالية وقوع تفاعل مشابه لدايسالفيرام (احمرار، قي، زيادة نبضات القلب، توهج).
• يجب أخذ الحذر من خطر التزاك العصبي في المرضى الذين يعانون من أمراض الجهاز العصبي المركزي أو الطرفي الشديد الزمن أو الفعالي.
• يجب تجنب بعد أخذ الموافقة الطبية في حال ظهور أعراض عدم السيطرة على الحركات الإرادية، التعب، الإرتباك العفوي.
• عند الأسطوار لاخذ ميثونيدازول لفترة زمنية أكبر من الموصى بها ينصح بإجراء فحوصات دم وبخاصة كريات الدم البيضاء، ويشكل منظم ويجب مراقبة هؤلاء المرضى لوقوع أعراض الجانبية مثل الاختلاط العصبية المركزية والطرفية مثل (الخدراخ، عدم التوافق في الحركة العضلية، الدوران، التويبات الاختلاجية).
• يمكن أن يصعب لوين البول في مجرى خلال فترة العلاج لكن بدون أي مضاعفات.
• يجب أن يعطى الميثونيدازول بحذر في حال وجود قصور كبدي.
في حال الشك لا تتردد باستشارة طبيب أو الصيدلاني.

الحمل والإرضاع

يمكن استخدام هذا المستنصر خلال فترة الحمل إذا لزم الأمر.
بما أن ميثونيدازول يفرز في حليب الأم، لا ينصح باستخدام هذا المنتج خلال فترة الإرضاع.
كقاعدة عامة يجب دائما طلب النصح من طبيب أو الصيدلاني قبل أخذ أي منتج طبي خلال فترة الحمل والإرضاع.
القيادة واستعمال الآلات
• بسبب الخوف من الإرتباك، الدوران، الهلوسة، الاختلاجات والاضطرابات البصرية الموقفة المرتبطة باستخدام هذا المنتج الطبي، يجب إعطاء النصح للمريض بعدم القيادة أو استعمال الآلات في حال ظهور هذه الأعراض.

التفاعلات الدوائية

لا يجب استخدام ميثونيدازول بشكل مرفق مع داياليفيرام، الكحول والعلاجات التي تحتوي على الكحول.
يمكن أن يتداخل الميثونيدازول مع العلاجات التالية:
• علاجات مضادات التوتله (يجب مراقبة زمن البروثرومين) وتعديل جرعات مضادات التجلط بسبب إزفاء خطر النزيف، الليثيوم والسيكلوسبورين (يجب مراقبة أعراض السمية وخاصة أن الأفراد قد يتخفف)، هذا أخذ العلاج قد يؤثر على بعض نتائج الفحوصات المخبرية (البحث عن التريوميزيم عن طريق فحص TPI).
لتجنب وقوع أي تداخل دوائية محتملة مع أدوية أخرى يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني عن أي علاجات حالية أخرى.

التأثيرات الجانبية

يشكل ممان لا مستنصر فعال قد يؤدي هذا المستنصر في بعض المرضى إلى آثار غير مرغوب بها بنسب متفاوتة.
هذه الأعراض الجانبية يمكن أن تحدث:
• اضطرابات ضمنية: تقلصات معوية، غثيان، تقيؤ، اسهال، التهاب الأغشية المخاطية الفموية، اختلاجات في التوتول، فقدان الشهية، حالات من التهابات البكتريا غير الدائمة، • تفاعلات حساسية: طفح جلدي (تقرحات حكة، توهج، تقرحات مع بثرات حكية، حرارة، انجيويديما (حدث شديد يمتدح بانتفاخ الوجه، الحلق، اللسان أو الحنجرة) صدمات تحسسية (تفاعلات حساسية شديدة مفاجئة الحوث، تقرحات بثرة نادرة جدا).
• اختلاجات الجهاز العصبي المركزي والطرفي: اختلاجات الأعصاب السمية الطرفية، صداع، دوران، اختلاجات، عدم توافق في الحركات الإرادية.
• اختلاجات نفسية: اختلاجات نفسية تتضمن إرتباكات وهلوسات.
• اختلاجات الرؤية: اختلاجات الرؤية الموقفة مثل بوليبيما (الحساس بالرقبة المزوجة).
• اختلاجات في الدم: حالات نادرة جدا من نقص الحبيبات (نقص نوع معين من كريات الدم البيضاء)، نقص الصفاتدات ونقص الصفائح الدموية.
• الكبد: حالات نادرة جدا من اختلاجات فحوصات وظائف الكبد الموقفة والتهاب الكبد الحوضوي.

لا تتردد في سؤال الطبيب أو الصيدلاني في طلب التصيحة وتسجيل أي عرض جانبي غير مرغوب فيه غير ملكر في هذه النشرة.

فرد الجرعة

يجب إعلام طبيب مباشرة في حال الجرعة الزائدة، لا يوجد مضاد محدد لزيادة الجرعة لكن يجب علاج الأعراض الظاهرة.

التخزين

يحفظ بين ١٥ - ٢٥ مئوية.

الأشكال الصيدلانية

أقراص

نيدازول ٢٥٠: ميثونيدازول ٢٥٠ ملغم/قرص
المواد المضافة: نشأ غير مجلن، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، سيلليوز نقيق البورات، ثاني أكسيد التيتانيوم، جلايكول متعدد الأثيلين، ميثوكسي بروبيل ميثيل سيلليوز، مستحلب سيميبيكوتون، كارميلوز صوديوم، بولي أكريلات ديسبيرسين ٢٠/٣٠، أصفر رقم FD & C 6.

نيدازول ٥٠٠:

ميثونيدازول ٥٠٠ ملغم/قرص
المواد المضافة: فوسفيدون ٠.٣، ماء منقى، سيلليوز نقيق البورات، صوديوم كروسكارميليوز، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، ستونات الغنيسيوم، تالك، ثاني أكسيد التيتانيوم، جلايكول متعدد الأثيلين، مستحلب السيميبيكوتون، صوديوم كارميلوز، ميثوكسي بروبيل ميثيل سيلليوز، كوليدين أصفر، أكريلات متعدد ٢٠/٣٠.

نيدازول ١٢٥:

ميثونيدازول (بنزوات) ١٢٥ ملغم/٥ ملغتر
نيدازول ٢٠٠: ميثونيدازول (بنزوات) ٢٠٠ ملغم/٥ ملغتر
المواد المضافة: غلكة الزانثان، سوبوتيل، جليسيرين، سكروز، ميثيل بارابين، بروبييل بارابين، مستحلب سيميبيكوتون، صوديوم، سكارين، نكهة سائل تانجارين، جليسير ميثينات احادي النسيوم، ماء نقي.

إن هذا دواء

- الدواء، مستنصر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلاف للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الموصوح عليها وتعليمات الصيدلاني التي صرفها لك.
- أن الطبيب والصيدلاني هما الخياريان بالدواء وينبغي وقوره.
- لا تقلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

