

FONGYNE[®]

Métronidazole 500mg



FORME ET PRÉSENTATION

Ovules dosés à 500 mg, étui de 10 ovules.

COMPOSITION

Métronidazole 500 mg
Glycérides hémi-synthétiques q.s.p. 1 ovule

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines infections du vagin (vaginites à *Trichomonas vaginalis* et vaginites non spécifiques).

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Voie vaginale. L'ovule s'administre généralement le soir, au coucher, en position allongée.

Posologie : Vaginites à *Trichomonas vaginalis* : 1 ovule par jour, à mettre au fond du vagin pendant 10 jours, en association avec un traitement par voie orale.

Vaginites non spécifiques : 1 ovule par jour, à mettre au fond du vagin pendant 7 jours, en association avec un traitement par voie orale si nécessaire.

Votre partenaire doit être traité simultanément, même sans présenter de signes cliniques.

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

FONGYNE OVULES ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un des composants du produit ou à une substance apparentée (dérivés imidazolés).

Mise en garde et précautions d'emploi.

Si pour des raisons impératives, FONGYNE OVULES doit être administré pour une durée plus longue que celle recommandée, un examen hématologique régulier est conseillé, notamment la formule leucocytaire (globules blancs). Ces patients doivent être étroitement surveillés en raison du risque d'apparition d'effets indésirables tels que confusion mentale, tremblements, ataxie (mauvaise coordination des mouvements volontaires) et crises convulsives.

La prise de boissons alcoolisées est déconseillée durant le traitement et au moins le jour suivant l'arrêt du traitement en raison de l'effet antabuse (rougeur, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque).

Un traitement par le métronidazole ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an.

Les patients atteints d'affections neurologiques sévères aiguës ou chroniques risquent de voir leur état s'aggraver.

Une coloration brun-rougeâtre des urines, sans conséquence, peut être observée lors du traitement.

Le métronidazole doit être administré avec précaution chez les patients souffrant d'une encéphalopathie hépatique.

L'utilisation simultanée de FONGYNE OVULES avec des préservatifs ou un diaphragme peut augmenter le risque de

rupture du latex.

Interactions médicamenteuses : Pour éviter toute interaction éventuelle avec d'autres médicaments, il convient d'informer le médecin ou le pharmacien de tous les autres traitements en cours.

Le métronidazole ne doit pas être utilisé en association avec le disulfirame, l'alcool et les médicaments contenant de l'alcool.

Le métronidazole peut aussi interagir avec les molécules suivantes : les anticoagulants (surveiller le taux de prothrombine, et le cas échéant, ajuster la posologie de l'anticoagulant en cas d'augmentation du risque hémorragique), le lithium, la ciclosporine, la phénytoïne et le phénobarbital (diminution du taux plasmatique du métronidazole), le 5-fluorouracile.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Le métronidazole passe dans le placenta. En cas d'allaitement, il est déconseillé de prendre ce médicament en raison de son passage dans le lait maternel.

EFFETS INDÉSIRABLES.

Ils sont rares avec les ovules :

- Troubles digestifs : crampes abdominales, nausées, vomissements, diarrhées, inflammation de la bouche, altération du goût, perte d'appétit, cas exceptionnels et réversibles d'inflammation du pancréas.
- Réactions allergiques : prurit, démangeaisons, bouffées de chaleur, urticaire, fièvre, œdème de Quincke, choc anaphylactique.
- Troubles du système nerveux central et périphérique : neuropathie sensorielle périphérique, maux de tête, vertiges, convulsions, ataxie.
- Troubles psychiatriques : désordres psychotiques avec confusion et hallucination.
- Troubles visuels : troubles transitoires de la vue avec diplopie (perception d'une vision double) ou myopie.
- Troubles sanguins : très rares cas d'agranulocytose, neutropénie et thrombocytopenie.
- Foie : très rares cas d'anomalies des tests de la fonction hépatique et hépatites choléstatiques réversibles.

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C

Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants.

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE

LISTE I

Décision d'enregistrement N° : 06/11A 002/231

Date de mise à jour de la notice : Juillet 2015

D.E N° 06/11A 002/231





فونجين[®]

تحميلات مهبلية 500 مغ

أهمية. يجب إعطاء الميترونيدازول بحذر لدى المرضى المصابين باعتلال دماغي كبدي. استعمال تحميلات الفونجين مع رفال الذكر أو الحجاب الوافي من الحمل قد يزيد من احتمال تعرض الحاجر المطاطي للتمزق.

التداخلات الدوائية: إبلاغ طبيبك أو الصيدلاني عن كل دواء آخر قيد تناول. يجب عدم استعمال الميترونيدازول بالتزامن مع الديسولفيرام أو الكحول أو الأدوية التي تحتوي على الكحول. كما أن بإمكان الميترونيدازول أن يتداخل مع العناصر التالية: مضادات تخثر الدم، الليثيوم و السيكلوسبورين و الفينوباربيتال و ال5 فلورو أراسيل.

الحمل و الإرضاع: استعمال الميترونيدازول أثناء الحمل يستوجب تقييما دقيقا نظرا لانتشاره في المشيمة. في حالة الإرضاع يوصى بعدم تناول هذا الدواء نظرا لطرحة عن طريق حليب الأم.

التأثيرات غير المرغوبة:

- اضطرابات هضمية: مغص، غثيان، تقيؤ، اسهال، التهاب الغشاء الفموي، تبدل في حاسة الذوق، فقدان الشهية.
- ارتكاسات تحسسية: طفح جلدي، حكة، نوبات الحر شري (طفح جلدي مع حكة)، حمى، صدمة إستهدافية، و نادرا جدا طفح من البثور.
- اضطرابات الجهاز العصبي المركزي و المحيطي: علة عصبية حسية محيطية، صداع، دوار، تشنجات، هزع.
- اضطرابات نفسية: أمراض نفسية مصحوبة باختلاط ذهني و هلوسة.
- اضطرابات بصرية: اضطرابات عابرة في البصر مع ازدواج الرؤية أو قصر النظر.
- اختلال في صيغة الدم: حالات نادرة جدا من ندرة المحببات (نقص في الكريات البيضاء)، و قلة المتعللات و قلة الصفائح.
- الكبد: حالات نادرة جدا من اختلال في وظائف الكبد و التهابات كبدية مع ركود الصفراء قابلة للانعكاس.

شروط الحفظ

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 م° لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

شروط الاستطباب

قائمة I

مقرر التسجيل رقم: 231/002 A11/06
تاريخ تحديث النشرة: جويلية 2015

شكل و تقديم

تحميلات مهبلية ذات 500 مغ، عبوة ب 10

التركيب

ميترونيدازول (المادة الفعالة) 500 مغ
السواغ غليسيريدي نصف تركيبي ك.ك.ل. I تحميلة مهبلية

متى يستعمل هذا الدواء؟

مخصص للبالغين.

عن طريق المهبل، عادة في المساء قبل الذهاب للنوم. تدخل التحميلة و المريضة مستلقية يوصى باستعمال هذا الدواء للمعالجة الموضوعية في بعض إخماج المهبل: التهاب المهبل الناتج عن المشعرات المهبلية و التهابات المهبل غير النوعية.

كيف يستعمل هذا الدواء؟

- التهابات المهبل بالمشعرات: تحميلة واحدة في اليوم مؤخر المهبل و ذلك لمدة 01 أيام مشاركة مع المعالجة بالميترونيدازول عن طريق الفم.
- التهابات المهبل غير النوعية: تحميلة واحدة في اليوم تدخل إلى مؤخر المهبل و ذلك لمدة 7 أيام مشاركة مع المعالجة بالميترونيدازول عن طريق الفم إذا لزم الأمر.
يجب في نفس الوقت معالجة الزوج سواء كان هناك أعراض موجودة أو غير موجودة.

متى لا يستعمل هذا الدواء؟

يمنع استعمال هذا الدواء عند المرضى الذين سبق أن اشتكوا من حالة تحسس للميترونيدازول أو لإحدى مكونات السواغ أو لأي دواء آخر يحوي مشتقات الإميديازول.

التحذيرات و احتياطات الاستعمال: في الحالات التي تستلزم إعطاء الميترونيدازول لمدة أطول من تلك الموصى بها يجب بإنتظام إجراء فحوصات مخبرية للدم و على الأخص لصيغة الكريات البيضاء و إخضاع هؤلاء المرضى للمراقبة الحثيثة لاحتمال حدوث تأثيرات غير مرغوبة مثل الاختلاط الذهني و الدوار و الهزع (اضطراب في تناسق الحركات الإرادية) و النوبات الإختلاجية. يوصى بعدم تناول المشروبات الكحولية طول مدة المعالجة و في اليوم التالي على الأقل لوقف العلاج تفاديا لرد فعل (احمرار الوجه و حرارة و تسرع يوصى بعدم تناول المشروبات الكحولية طول مدة المعالجة و في اليوم التالي على الأقل لوقف العلاج تفاديا لرد فعل (احمرار الوجه و حرارة و تسرع المرضى باضطرابات عصبية شديدة حادة كانت أو مزمنة. قد يلاحظ أثناء المعالجة تلون البول بلون أحمر داكن و ليس لهذه الظاهرة أية



حامل مقرر التسجيل، مصنع، معين :
مخابر سالم - م.ص. 19600 العالمة - الجزائر
www.labosalem.com



ر.م.ت 06/11A 002/231