

# FLAGYL 4 % susp buv

Mise à jour : 31 Juillet 2017

## Classification pharmacothérapeutique VIDAL :

[Gynécologie - Obstétrique](#) : [Vulvovaginites](#) : [Trichomonacides](#) : [nitro-5-imidazolés](#) : [Métronidazole](#) : [Infectiologie - Parasitologie](#) : [Antiparasitaires systémiques](#) : [Antiamibiens](#) : [Antiamibiens tissulaires](#) : [nitro-5-imidazolés](#) : [Métronidazole](#) - [Nitro-5-imidazolés](#) : [Métronidazole](#) (Voie orale)

## Classification ATC :

[ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE](#) : [ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE - AUTRES ANTIBACTERIENS](#) : [DERIVES IMIDAZOLES \(METRONIDAZOLE\)](#)

### Métronidazole benzoate

**Excipients** : phosphate monosodique dihydrate, eau purifiée, citron essence, magnésium aluminosilicate spécial, orange douce essence déterpénée, saccharine sodique dihydrate

**Excipients à effet notoire** : p-hydroxybenzoate de propyle, éthanol à 95 %, p-hydroxybenzoate de méthyle, saccharose

<b>AMM</b>	<b>3131694</b>
<b>Présentation(s)</b>	FLAGYL 4 % Susp buv FI/120ml
<b>Conservation</b>	
<b>% Remb</b>	65%

## Formes et présentations

### FORMES et PRÉSENTATIONS

*Comprimé pelliculé à 250 mg (blanc)* : Boîte de 20, sous plaquettes.

*Comprimé pelliculé à 500 mg (blanc)* : Boîtes de 4 et de 14, sous plaquettes.

*Suspension buvable à 4 %* : Flacon de 120 ml, avec cuillère-mesure de 5 ml.

## Composition

### COMPOSITION

<b>Comprimé :</b>	<b>p cp</b>
Métronidazole (DCI)	250 mg
ou	500 mg

*Excipients* (communs) : amidon de blé, povidone K 30, stéarate de magnésium. *Pelliculage* : hypromellose, macrogol 20 000.

<b>Suspension buvable à 4 % :</b>	<b>p c mes</b>
Métronidazole (DCI)	125 mg

(sous forme de métronidazole benzoate : 200 mg/c mes)

*Excipients* : phosphate monosodique dihydraté, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), silicoaluminat de magnésium spécial (veegum), saccharose, saccharine sodique dihydratée, alcool éthylique à 95 % v/v, essence concentrée de citron, essence d'orange douce déterpénée, eau purifiée.

*Excipients à effet notoire* : alcool éthylique à 95 % v/v (1 % de volume d'éthanol, c'est-à-dire jusqu'à 40 mg d'alcool/c mes), saccharose (3 g/c mes), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

## Indications

### DC INDICATIONS

Elles procèdent de l'activité antiparasitaire et antibactérienne du métronidazole et de ses caractéristiques pharmacocinétiques. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits anti-infectieux actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :

- amibiases ;
- trichomonases urogénitales ;
- vaginites non spécifiques ;
- lamblases ;
- traitement curatif des infections médicochirurgicales à germes anaérobies sensibles ;
- relais des traitements curatifs par voie injectable des infections à germes anaérobies sensibles.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

## Fertilité / grossesse / allaitement

### DC FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

#### Grossesse :

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier du métronidazole. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, le métronidazole peut être prescrit pendant la grossesse, si besoin.

#### Allaitement :

Le métronidazole passant dans le lait maternel, éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement.

## Conduite et utilisation de machines

### DC CONDUITE et UTILISATION DE MACHINES

Il convient d'avertir les patients du risque potentiel de vertiges, de confusion, d'hallucinations, de convulsions ou de troubles visuels et de leur recommander de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines en cas de survenue de ce type de troubles.

## Surdosage

### DC SURDOSAGE

Des cas d'administration d'une dose unique jusqu'à 12 g ont été rapportés lors de tentatives de suicide et de surdosage accidentel. Les symptômes se sont limités à des vomissements, une ataxie et une légère désorientation. Il n'y a pas d'antidote spécifique pour les surdosages de métronidazole. En cas de surdosage massif, le traitement est symptomatique.

## Pharmacodynamie

### PP PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique : Antibiotiques antibactériens de la famille des nitro-5-imidazolés (J : anti-infectieux, autres antibactériens - dérivés imidazolés ; P : antiprotozoaires, médicaments contre l'amibiase et autres protozooses - dérivés du métronidazole ; code ATC : J01XD01-P01AB01).

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :  $S \leq 4$  mg/l et  $R > 4$  mg/l.

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, la fréquence de résistance acquise en France ( $> 10\%$  ; valeurs extrêmes) est indiquée entre parenthèses.

Espèces sensibles :

- Aérobie à Gram - : *Helicobacter pylori* (30 %).
- Anaérobies : *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium* (60 - 70 %), *Bilophila*, *Clostridium*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium* (20 - 30 %), *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Veillonella*.

Espèces résistantes :

- Aérobie à Gram + : *Actinomyces*.
- Anaérobies : *Mobiluncus*, *Propionibacterium acnes*.

Activité antiparasitaire :

- *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*.

## Pharmacocinétique

### PP PHARMACOCINÉTIQUE

**Comprimés :**

**Absorption :**

Après administration orale, le métronidazole est rapidement absorbé, 80 % au moins en une heure.

Les pics sériques obtenus après administration orale sont similaires à ceux obtenus après administration intraveineuse de doses équivalentes.

La biodisponibilité par voie orale est de 100 %. Elle n'est pas significativement modifiée par l'ingestion simultanée de nourriture.

**Distribution :**

Environ 1 heure après la prise unique de 500 mg, la concentration sérique maximale atteinte est, en moyenne, de 10 µg/ml. Après 3 heures, la concentration sérique moyenne est de 13,5 µg/ml.

La demi-vie plasmatique est de 8 à 10 heures.

La liaison aux protéines sanguines est faible : inférieure à 20 %.

Le volume apparent de distribution est important aux environs de 40 l (soit 0,65 l/kg).

La diffusion est rapide et importante, avec des concentrations proches des taux sériques, dans les poumons, les reins, le foie, la peau, la bile, le LCR, la salive, le liquide séminal, les sécrétions vaginales.

Le métronidazole traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

**Biotransformation :**

Le métabolisme est essentiellement hépatique. Par oxydation, deux composés principaux sont formés :

- le métabolite « alcool », métabolite principal, ayant une activité bactéricide sur les bactéries anaérobies d'environ 30 % de celle du métronidazole, et une demi-vie d'élimination d'environ 11 heures ;
- le métabolite « acide », en faible quantité, et ayant une activité bactéricide d'environ 5 % de celle du métronidazole.

**Élimination :**

Forte concentration hépatique et biliaire. Faible concentration colique. Faible élimination fécale. Excrétion surtout urinaire puisque le métronidazole et les métabolites oxydés, excrétés dans les urines représentent environ 35 à 65 % de la dose administrée.

**Suspension buvable :**

### **Absorption :**

L'hydrolyse du benzoate de métronidazole est réalisée progressivement au cours de son cheminement dans le tube digestif. L'absorption du benzoate de métronidazole est inférieure de 30 % (aire sous la courbe) à celle du métronidazole.

Le pic plasmatique apparaît à la 4<sup>e</sup> heure suivant l'administration per os du produit.

A posologie identique, métronidazole et benzoate de métronidazole ne présentent pas de résultats thérapeutiques significativement différents.

La demi-vie plasmatique est de 6,9 heures par HPLC.

### **Diffusion :**

La liaison aux protéines sanguines est inférieure à 10 %.

La diffusion est rapide et importante dans les poumons, les reins, le foie, la peau, la bile, le LCR, la salive, le liquide séminal, les sécrétions vaginales.

Le métronidazole traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

### **Biotransformation :**

Le métronidazole donne deux métabolites non conjugués ayant une activité antibactérienne (10 %).

### **Élimination :**

Forte concentration hépatique et biliaire. Faible concentration colique. Faible élimination fécale. Excrétion surtout urinaire (40 à 70 %, dont 20 % environ sous forme inchangée), entraînant une coloration des urines en brun ou rougeâtre.

## **Modalités de conservation**

### **DP MODALITÉS DE CONSERVATION**

#### **Comprimés :**

##### **Durée de conservation :**

3 ans.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

#### **Suspension buvable :**

##### **Durée de conservation :**

2 ans.

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

#### **Après ouverture du flacon :**

Ce médicament doit être conservé au maximum 8 jours.

## **Modalités manipulation / élimination**

### **DP MODALITÉS MANIPULATION/ÉLIMINATION**

Pas d'exigences particulières.

## **Prescription / délivrance / prise en charge**

### **PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE**

#### **LISTE I**

AMM 3400930400005 (1959/83, RCP rév 08.06.2017) 20 cp à 250 mg.  
3400933115517 (1988, RCP rév 08.06.2017) 4 cp à 500 mg.  
3400933115685 (1988, RCP rév 08.06.2017) 14 cp à 500 mg.  
3400931316947 (1973/84, RCP rév 08.06.2017) susp buv.

**Prix :** 2,65 euros (20 comprimés à 250 mg).  
2,20 euros (4 comprimés à 500 mg).  
4,02 euros (14 comprimés à 500 mg).  
3,60 euros (flacon de 120 ml).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

### Médicament(s) proche(s)

Désignation	Listes	% Remb	Type
Il n'y a pas de produit équivalent identifié			