

**FLAGYNEX®**  
**Comprimé plicé 500 mg**  
**Métronidazole**

**COMPOSITION :** pour 1 comprimé

**Substance active :**

Métronidazole ..... 500 mg

**Excipients :** amidon de blé, povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, film de pelliculage: hydroxypropyl méthylcellulose, dioxyde de titane, polyéthylène glycol 400.

**Excipients à effet notoire :** amidon de blé

**FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :**

Boîte de 20 comprimés pelliculés.

**CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :**

Antibiotique anti-parasitaire de la famille des nitro-5-imidazole.

**INDICATIONS :**

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections à germes sensibles (bactéries, parasites).

**POSOLOGIE/ MODE D'ADMINISTRATION :**

**Posologie**

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de six ans.

La posologie dépend de l'âge et de l'indication thérapeutique.

A titre indicatif, la posologie usuelle est :

• Chez l'adulte : de 750 mg/jour à 2000 mg/jour.

• Chez l'enfant : 500 mg/jour à 20-40 mg/kg/jour.

Dans certains cas, votre partenaire doit être impérativement traité, qu'il présente ou non des signes cliniques.

**DANS TOUTS LES CAS, SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

**Mode d'administration**

Voie orale.

Avaler les comprimés avec de l'eau.

**Fréquence d'administration**

1 à 3 fois par jour, selon les indications.

**Durée de traitement**

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Cas particuliers : la durée de traitement de :  
• La lambliaze (infection due à un parasite) est de 5 jours.

• L'amibiase (infection due à un parasite) et de certaines vaginites (infection du vagin) est de 7 jours.

• La trichomonose (infection due à un parasite), c'est un traitement en une prise unique.

**CONTRE INDICATIONS :**

**Ne prenez jamais FLAGYNEX :**

• Si vous êtes allergique au métronidazole, à un médicament de la famille des imidazole ou à l'un des autres composants de ce

médicament.

• Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

• Si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :**

Avant d'utiliser ce médicament, prévenez votre médecin si vous présentez :

• Des troubles neurologiques ou psychiatriques.

• Des troubles sanguins.

• Des antécédents de méningites sous métronidazole.

**Si les symptômes suivants surviennent, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin :**

• Risque de survenue de réaction allergique sévère et soudaine (choc anaphylactique, œdème de Quincke), se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées, évanouissements ou vertiges lors du passage en position debout.

• La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée.

• Risque d'apparition potentielle ou l'aggravation de troubles nerveux comme une difficulté à coordonner des mouvements, des vertiges, un état de confusion, des convulsions, et une difficulté pour parler, pour marcher, des tremblements, des mouvements involontaires des yeux, ainsi que d'autres manifestations au niveau des mains et des pieds. Ces troubles sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement.

- Des troubles du comportement à risque pour le patient peuvent survenir dès les premières prises du traitement, notamment en cas de troubles psychiatriques antérieurs.

- En cas d'antécédents de troubles sanguins, de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé, votre médecin peut être amené à vous contrôler régulièrement par des examens appropriés.

- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez ce médicament si vous devez subir un examen de laboratoire (test de Nelson).

- Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Cockayne, prévenez votre médecin.  
- Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :** Prévenez en particulier votre médecin si vous prenez :

• Des médicaments contenant de l'alcool en raison du risque de réactions à type de rougeur du visage, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque.

• Du busulfan (préconisé dans le traitement de certaines maladies du sang).

• Du disulfirame (utilisé dans la prévention des rechutes au cours de l'alcoolodépendance).

**INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ TOUT AUTRE MEDICAMENT.**

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse. Il convient cependant de demander l'avis à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Il convient d'éviter l'allaitement pendant la prise de ce médicament.

**DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.**

**EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :**

Ce médicament peut provoquer une somnolence et des vertiges, la prudence s'impose pour des activités dangereuses.

**EFFETS INDESIRABLES**

**Manifestations digestives**

• Troubles digestifs non graves : douleurs au niveau de l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée.

• Inflammation de la langue avec sensation de bouche sèche, inflammation de la bouche, troubles du goût, perte d'appétit.

• Pancréatite (inflammation du pancréas) réversible à l'arrêt du traitement.

• Décoloration ou modification de l'aspect de la langue.

**Manifestations au niveau de la peau et des muqueuses**

• Bouffées de chaleur avec rougeur du visage, démangeaisons, éruption sur la peau parfois accompagnée de fièvre.

• Urticaire, brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), choc d'origine allergique pouvant mettre la vie en jeu.

• Très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

• Eruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Lyell, syndrome de

Stevens-Johnson).

• Erythème pigmenté fixe : éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démanaison et sensation de brûlure laissant des taches colorées.

**Manifestations nerveuses :** atteinte des nerfs des membres (neuropathies sensitives périphériques), maux de tête, vertiges, convulsions, confusion. Troubles neurologiques appelés encéphalopathies ou syndrome cérébelleux. Ces troubles sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement. Méningite non microbienne.

**Troubles psychiques :** hallucinations, troubles de la personnalité (paranoïa, délire) pouvant s'accompagner d'idées ou d'actes suicidaires, tendance à la dépression.

**Troubles visuels :** Troubles visuels passagers tels que vision trouble ou double, myopie, diminution de la vision, changement dans la vision des couleurs, atteinte/inflammation du nerf optique.

**Troubles sanguins :** taux anormalement bas de plaquettes ou de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang.

**Manifestations au niveau du foie :** augmentation des enzymes hépatiques (transaminases, phosphatases alcalines), très rares cas de maladie grave du foie (parfois accompagnés de jaunisse) notamment des cas d'insuffisance hépatique nécessitant une transplantation.

**Autres :** coloration brun-rougeâtre des urines due au médicament.

**SIGNALISEZ A VOTRE MEDECIN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

**SURDOSAGE**

Consultez immédiatement votre médecin.

En cas de vomissements, difficulté à coordonner les mouvements, désorientation, consultez votre médecin. Il peut être amené à vous prescrire un traitement.

**CONDITIONS DE CONSERVATION :**

A conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

**LISTE 1 :** médicament soumis à la prescription médicale.

**DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :** Septembre 2023

**DE N° :** 23/13F/199/3/18

**Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :**

LABORATOIRES PHARMIDAL N.S  
144, zone industrielle le Rhumel Constantine Algérie.

Tél. /fax : 031 60 65 53/031 60 65 52

## فلاجيناكس

قرص مغلف 500 مغ

ميترونيدازول

**التريكمب:**  
للقرص الواحد  
**المادة الفعالة:** ميترونيدازول.....125 مغ  
**سواغات:** نشاء القمح، بوفيدون لك30، ستيرات المغنيزيوم، هيبروميلوز، عامل التغليف - هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، ثائي أكسيد التيتانيوم، بروبيلان غليكول 400.  
**تساغات ذات تأثير معلوم:** نشاء القمح الشكل الصيدلاني و العرض: علبه ذات 20 قرص مغلف.

**الفئة الصيدلانية العلاجية:** مضاد حيوي مضاد للطبقيات من عائلة نيترُو 5-إيميدازول  
**دواعي الإستعمال:**  
يوصف هذا الدواء لعلاج بعض أنواع العدوى التي تسببها الجراثيم الحساسة (البكتيريا و الطفيليات).  
**الجرعة/ طريقة الإستعمال:**

هذا الدواء مخصص للبالغين و الأطفال ابتداء من سن السادسة.

تعتمد الجرعة على العمر و داعي الإستعمال على سبيل الإشارة، فإن الجرعة المعتادة هي **لدى البالغين:** من 750 مغ / يوم إلى 2000 مغ /يوم

**لدى الأطفال:** من 500 مغ / يوم إلى 20-40 مغ / كغ/يوم

في بعض الحالات، يجب علاج شريكك، سواء ظهرت عليه علامات سريرية أم لا  
اهتمت في جميع الأحوال لتعليمات طبيبك.

**طريقة الإستعمال:**  
عن طريق الفم  
ابتلع الأقراص مع كوب من الماء.

**عدد مرات العلاج**  
من 1 إلى 3 مرات في اليوم، حسب داعي الإستعمال.

**مدة العلاج:**  
يجب استخدام هذا المضاد الحيوي بانتظام حسب الجرعات الموصوفة و المدة التي نصح بها طبيبك لكي يكون فعالاً.

مدة العلاج في حالات خاصة:  
- داء الجيارديات (عدوى ناجمة عن طفيلي) 5 أيام

- داء الأميبات (عدوى ناتجة عن طفيلي) و التهاب مهبلي (عدوى في المهبل) لمدة 7 أيام

- داء المشعرات (عدوى طفيلية) هو علاج لمرة واحدة.

**موانع الإستعمال:**  
لا تتناول أيضاً فلاجيناكس:

• إذا كنت تعاني من الحساسية من الميترونيدازول، من مضادات حيوية أخرى من عائلة الإيميدازول أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

- إذا كنت تعاني من حساسية من القمح، بسبب وجود نشاء القمح (الغلوتين).  
• إذا كان المريض طفلاً دون سن 6 سنوات.

في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي.

**تحذيرات و احتياطات الإستعمال:**  
قبل استخدام هذا الدواء، أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من:

• اضطرابات عصبية أو عقلية.  
• اضطرابات في الدم.  
• إصابة سابقة بالتهاب السحايا تحت تأثير الميترونيدازول.

**في حالة ظهور الأعراض التالية، توقف عن تناول هذا الدواء و اتصل بطبيبك على الفور:**

• خطر حدوث رد فعل تحسسي حاد و مفاجئ (صدمة تأقية، وذمة وعائية)، تظهر من خلال الأعراض الطفيفية (ضيق في الصدر، دوخة، غثيان، إغماء، دوام عند الوقوف.

• ظهور، في بداية العلاج، احمرار معمم في جميع أنحاء الجسم مع البثور مصحوباً بالحُمى، يجب أن يثير الشك في خطر حدوث تفاعل خطير يسمى البثور الطفيفية الحادة المعجمة.

• خطر ظهور محتمل و تفاقم الاضطرابات العصبية مثل صعوبة التنسيق أو أداء الحركات، الدوخة، الارتباك، التبولات الشنجية، حركات العين اللاإرادية، بالإضافة إلى أعراض أخرى تظهر على مستوى اليدين و القدمين. يمكن أن تزول هذه الاضطرابات بشكل عام عند التوقف عن العلاج.

- قد تحدث اضطرابات سلوكية خطيرة للمريض بمجرد بدء العلاج، خاصة في حالة وجود اضطرابات عقلية سابقة.

- في حالة وجود حالات سابقة من اضطرابات الدم، العلاج بجرعات عالية و/أو العلاج طويل الأمد، قد يحتاج طبيبك إلى مراقبتك بانتظام من خلال الفحوصات المناسبة.

- أخبر الطبيب أو مخبر التحاليل أنك تتناول هذا الدواء إذا كنت بحاجة إلى إجراء اختبار نيلسون.

- إذا كنت تعاني من متلازمة كوكاين، يجب عليك إخبار طبيبك.

- يحتوي هذا الدواء على نسبة منخفضة جداً من الغلوتين (من نشاء القمح) و بالتالي من المحتمل أن يسبب مشاكل مع مرض الاضطرابات الهضمية.  
- في حالة الشك، لا تردّد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

**التفاعلات بين الأدوية:**  
أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية الآتية على وجه الخصوص:

• أدوية تحتوي على الكحول بسبب مخاطر حدوث تفاعلات مثل احمرار الوجه، الحرارة، القيء، تسارع ضربات القلب.

• بوسلفان (موصى به في علاج بعض أمراض الدم).  
• ديسلفيرام (يستخدم لمنع عودة إدمان الكحول).  
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

**الحمل و الرضاعة:**  
إذا لزم الأمر، يمكن تناول هذا الدواء أثناء الحمل. ومع ذلك، يجب استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء

يجب تجنب الرضاعة أثناء تناول هذا الدواء. استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء. **التأثيرات على القدرة على سيطرة المركبات و استخدام الآلات:**

يمكن أن يؤدي هذا الدواء إلى نعاس و دوخة، يجب توخي الحذر في حالة الأنشطة الخطيرة.

**الأعراض الجانبية:**  
أعراض تظهر على الجهاز الهضمي

• اضطرابات الجهاز الهضمي غير خطيرة: آلام في المعدة، غثيان، قيء، إسهال.

• التهاب اللسان مع الشعور بجفاف الفم، التهاب الفم، اضطرابات في التذوق، فقدان الشهية.

• التهاب البنكرياس: يمكن أن يزول عند التوقف عن العلاج.  
• تغير في لون أو شكل اللسان (قد يكون سببه تطور فطريات).

**أعراض تظهر على الجلد و الأغشية المخاطية**  
• هبات الحرارة مع احمرار في الوجه، حكة، طفح جلدي قد يكون مصحوباً أحياناً بالحُمى.

• شرى، انتفاخ مفاجئ في الوجه و الرقبة بسبب الحساسية (وذمة وعائية)، صدمة حساسية يمكن أن تكون مهددة للحياة.

• حالات نادرة جداً من الاحمرار تنتشر في جميع أنحاء الجسم مع بثور مصحوبة بالحُمى (بثور طفيفية حادة معممة).

• تقلق فقاعات مصحوبة بانفصال الجلد و التي يمكن أن تنتشر بسرعة إلى الجسم كله و تعرض

المريض للخطر (متلازمة ليل، متلازمة ستيفنز جونسون).

• حمامي عقدة ثابتة: طفح جلدي على شكل بقع حمراء مستديرة مع حكة و إحساس بالحرق و ترك بقع ملونة.

**أعراض عصبية:** تضرر أعصاب الأطراف (اعتلال الأعصاب الحسية المحيطة)، صداع، دوام، نوبات تشنجية، ارتباك، اضطرابات عصبية تسمى اعتلال الدماغ أو متلازمة المخج. يمكن أن تزول هذه الاضطرابات بشكل عام عند التوقف عن العلاج.

التهاب السحايا غير الميكروبي.  
**اضطرابات نفسية:** هلوسة، اضطرابات الشخصية (جنون العظمة، الهذيان) التي قد تكون مصحوبة بأفكار و أفعال انتحارية، الميل للإكتئاب.

**اضطرابات بصرية:** اضطرابات بصرية عابرة مثل عدم وضوح الرؤية، ازدواج الرؤية، قصر النظر، ضعف الرؤية، تغير في رؤية الألوان و تلف / التهاب العصب البصري.

**اضطرابات الدم:** انخفاض غير طبيعي في مستوى الصفائح الدموية و بعض الكريات البيضاء (العدلات) في الدم.

**أعراض الكبد:** زيادة إنزيمات الكبد (الترانساميناز، الفوسفاتيز القلوي)، حالات نادرة جداً من أمراض الكبد الشديدة (أحياناً مصحوبة باليرقان) بما في ذلك حالات الفشل الكبدي التي تتطلب الزرع.

**أعراض أخرى:** تلون البول باللون البني المحمر بسبب الدواء.

أبلغ طبيبك عن أي من الأعراض غير المرغوب فيها و المزعجة و التي لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

**فرط الجرعة:**  
استشر طبيبك على الفور.

في حالة القيء، صعوبة تنسيق الحركات، ارتباك، استشر طبيبك، قد يصف لك علاجاً.

**شروط الحفظ:**  
- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م و بعيداً عن الرضاء.

- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.  
**القائمة I:** دواء خاضع للوصفة الطبية

تاريخ تحديث نشرة الإرشادات: سبتمبر 2023  
رقم مقرر التسجيل: 23/13F199/318

**مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:**  
مخابر فارمدال ن.س  
144، المنطقة الصناعية الرمال - قسنطينة - الجزائر.

الهاتف و الفاكس: 031.60.65.52 / 031.60.65.53

Pharmidal n.s