

TIBERAL 500 mg

Solution injectable pour perfusion

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion en ampoule

b) COMPOSITION

Ornidazole.....0,5 g

Excipients : alcool, propylèneglycol.

Pour une ampoule.

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable pour perfusion.

d) CLASSE PHARMACO- THERAPEUTIQUE

ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS de la famille des nitro-5-imidazolés.

(J : Antiinfectieux).

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires SERB

53, rue Villiers de l'Isle-Adam

75020 PARIS - FRANCE

2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Ce médicament est indiqué dans le traitement

-des infections à germes sensibles

-des amibiases (maladies parasitaires) sévères localisées dans l'intestin et le foie

ou en prévention des infections post-opératoires à germes sensibles.

Ce médicament est réservé aux patients pour lesquels l'administration par voie orale est impossible.

3. ATTENTION !

a) DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans le cas suivant:

-allergie aux médicaments de la famille des imidazolés.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

b) MISES EN GARDE SPECIALES

-Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition de difficulté à coordonner les mouvements ou de vertiges.

-Eviter la prise de boissons alcoolisées ou d'autres médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Prévenez votre médecin en cas:

-d'antécédents d'anomalies du bilan sanguin,

-d'affection du système nerveux.

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

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS et notamment avec le disulfirame IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

e) **GROSSESSE -ALLAITEMENT**

L'administration d'ornidazole pendant la grossesse ou chez la femme qui allaite est déconseillée.
D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

f) **LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS**

Propylèneglycol - Alcool: 900 mg par ampoule.

4. **COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT**

a) **POSOLOGIE**

La posologie varie en fonction de l'indication et de l'âge du patient:

Traitement des infections à germes anaérobies :

-adultes: 1 à 1,5 g/j.
-enfants: 20 à 30 mg/kg/jour.
-nouveaux-nés et nourrissons : 20 mg/kg/jour en 2 prises de 10 mg/kg.

Préventions des infections post-opératoires :

-adultes: 1 g au moment de l'induction, éventuellement renouvelé 24 heures après.
-enfants: 20 à 30 mg/kg/jour.
-nouveaux-nés et nourrissons : 20 mg/kg/jour en 2 prises de 10 mg/kg.

Préventions des infections néo-natales :

20 mg/kg/jour en 2 prises de 10 mg/kg.

Amibiase

-adultes: 1 à 1,5 g/j.
-enfants: 30 à 40 mg/kg/jour.

b) **MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Perfusion intraveineuse lente.

Une ampoule de 500 mg sera diluée dans 50 à 125 ml de solution injectable de glucose isotonique ou de chlorure de sodium 0,9%.

5. **EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS**
(EFFETS INDESIRABLES)

-Rarement : nausées, douleurs abdominales, difficulté à réaliser des mouvements volontaires, vertiges, céphalées, éruptions cutanées.

-Très rares cas d'hépatites.

-A forte posologie ou en cas de traitement prolongé: leucopénie (quantité insuffisante de globules blancs dans le sang).

SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

6. **CONSERVATION**

a) **NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR**

b) **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière.

7. **DATE DE REVISION DE LA NOTICE**

22 septembre 2005

8. **QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs. La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1) **N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2) **Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3) **Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4) **Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5) **Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**