

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion

Ornidazole

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion ?
3. Comment utiliser TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS de la famille des nitro-5-imidazolés.

(J : Antiinfectieux)

Indications thérapeutiques

Indication thérapeutique

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et antiparasitaire de l'ornidazole 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 ci-dessus comme sensibles :

- amibiases sévères de localisation intestinale ou hépatique,
- traitement curatif des infections médico-chirurgicales à germes anaérobies sensibles,
- traitement préventif des infections à germes anaérobies sensibles lors des interventions chirurgicales comportant un haut risque de survenue de ce type d'infection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- hypersensibilité aux imidazolés.
- L'administration de l'ornidazole pendant la grossesse et l'allaitement sera évitée, sauf en cas de nécessité.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde

- Interrompre le traitement en cas d'ataxie, de vertiges ou de confusion mentale.
- Tenir compte du risque d'aggravation de l'état neurologique chez les malades atteints d'affections neurologiques centrales et périphériques sévères, fixées ou évolutives.

Précautions d'emploi

- Contrôler la formule leucocytaire en cas d'antécédents de dyscrasie sanguine, ou de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé.
- Ce produit appartient à la famille des nitro-5-imidazolés pour laquelle des cas de potentialisation avec le vécuronium (curarisant non dépolarisant) ont été signalés.
- Ce produit s'est révélé carcinogène chez l'animal. Toutefois, aucune suspicion de carcinogénicité n'existe chez l'homme.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.**

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'altération de la vigilance liée à la présence d'alcool peut rendre dangereuse la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire

Propylèneglycol – Alcool : 900 mg par ampoule.

3. COMMENT UTILISER TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie varie en fonction de l'indication.

L'utilisation de la forme injectable est réservée aux malades pour lesquels l'administration de la forme orale est impossible.

Amibiase :

- Adultes : 1 à 1,50 g par jour en perfusions intraveineuses.
- Enfants : 30 à 40 mg/kg/jour en perfusions intraveineuses.

Dans l'amibiase hépatique, au stade abcédé, l'évacuation de l'abcès doit être effectuée conjointement au traitement par l'ornidazole.

Traitement des infections à germes anaérobies :

- Adultes : 1 à 1,5 g par jour en perfusions intraveineuses.
- Enfants : 20 à 30 mg/kg/jour en perfusions intraveineuses.

Le relais peut être pris par voie orale, à la même posologie, lorsque l'état du malade le permet.

Prévention des infections post-opératoires à germes anaérobies :

- Adultes : traitement débutant de 6 à 12 heures avant l'intervention et poursuivi pendant 3 jours après à la dose moyenne de 0,500 g toutes les 12 heures.
- Enfants : même protocole à la posologie de 20 à 30 mg/kg/jour.

Le relais peut être pris par voie orale, à la même posologie, lorsque l'état du malade le permet.

Mode et voie d'administration

Perfusion intraveineuse lente.

Une ampoule de 500 mg (3 ml) sera diluée dans 50 à 125 ml de solution injectable de glucose isotonique ou de chlorure de sodium à 0,9%.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tout produit actif, ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des effets plus ou moins gênants :

- Rarement : nausées, douleurs abdominales, difficulté à réaliser des mouvements volontaires, vertiges, céphalées (maux de tête), éruptions cutanées.
- Très rares cas d'hépatites (maladie du foie).
- A forte posologie ou en cas de traitement prolongé : leucopénie (quantité insuffisante de globules blancs dans le sang).

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

5. COMMENT CONSERVER TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C .

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion ?

La substance active est :

Ornidazole.....0,5 g

Pour une ampoule de 3 ml.

Les autres composants sont :

Alcool, propylèneglycol.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Solution injectable pour perfusion en ampoule de 3 ml. Boîte de 12.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
FRANCE

Exploitant

SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
FRANCE

Fabricant

SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 22 Septembre 2005.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Conseil d'éducation sanitaire :

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.**