

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

METRONIDAZOLE LAVOISIER 0,5 POUR CENT (500 mg/100ml), solution pour perfusion
(flacon de 100 ml boîte de 1)

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

Métronidazole

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 6 mai 1998

Caractéristiques de la demande : inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Metronidazole

Originalité

C'est un générique de la spécialité FLAGYL 0,5 POUR CENT, solution pour perfusion.

Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et antiparasitaire du métronidazole et de ses caractéristiques pharmacocinétiques. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles.

- Traitement curatif des infections médicochirurgicales à germes anaérobies sensibles,
- Prophylaxie des infections post-opératoires à germes anaérobies sensibles lors d'intervention chirurgicale ou proctologique, en association à un antibiotique actif sur les germes aérobie.
- Amibiases sévères de localisation intestinale ou hépatique.

Le métronidazole injectable doit être réservé aux malades pour lesquels la voie orale est inutilisable.

Posologie

Administration en perfusion veineuse lente, à raison d'un flacon de 100ml (500mg) passé en 30 à 60 minutes.

Traitement des infections à germes anaérobies

- Adultes: 1 à 1,5 g/jour en 2 ou 3 perfusion intraveineuses,
- Enfants: 20 à 30 mg/kg/jour en 2 ou 3 perfusions intraveineuses.

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

Prophylaxie des infections post-opératoire en chirurgie :

elle doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la période per-opératoire, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures.

-adulte : 30 minutes avant le début de l'intervention, injection intra-veineuse d'une dose unique de 1g

enfant : 30 minutes avant le début de l'intervention, injection intra-veineuse d'une dose unique de 20 à 40 mg/Kg.

Amibiase

- Adulte: 1,5 g par jour (soit 3 perfusions intraveineuses de 500 mg par jour)
- 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 le métronidazole.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
O1	:	Antibactériens à usage systémique
X	:	Autres antibactériens
D	:	Dérivés imidazolés
O1	:	Métronidazole

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux
C1	:	Infections bactériennes
P11	:	Autres antibiotiques
P11-4	:	Imidazolés

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

FLAGYL 0,5%, solution injectable, flacon
FLAGYL 0,5%, solution injectable pour perfusion
METRONIDAZOLE BIEFFE MEDITAL 0,5 pour cent, solution injectable, poche
METRONIDAZOLE BIEFFE MEDITAL 0,5 pour cent, solution injectable, flacon
METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500mg/100ml, solution injectable pour perfusion, flacon
METRONIDAZOLE BRAUN MEDICAL 0,5 pour cent, solution injectable pour perfusion, flacon
METRONIDAZOLE BRAUN MEDICAL 5 mg/1 ml, solution injectable pour perfusion, poche
METRONIDAZOLE DAKOTA PHARM 0,5 g/100 ml, solution injectable pour perfusion, poche
METRONIDAZOLE DAKOTA PHARM 0,5 g/100 ml, solution injectable pour perfusion, flacon
METRONIDAZOLE Méram 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion, flacon
METRONIDAZOLE QUALIMED 0,5 g/ 100 ml, solution injectable pour perfusion, poche
METRONIDAZOLE QUALIMED 0,5 g/ 100 ml, solution injectable pour perfusion, flacon
METRONIDAZOLE UNILABO 0,5 pour cent, solution injectable pour perfusion, flacon

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Les affections concernées présentent un caractère de sévérité ou de gravité.
Cette spécialité est un traitement curatif
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important
C'est un médicament de première intention
Il existe des alternatives

Le service médical rendu est important.

Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de la classe pharmacothérapeutique de référence.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et les posologies de l'AMM.