Notice : information de l'utilisateur

Comprimés de métronidazole BP 500 mg

METRO-GH® 500

Comprimés à usage oral

Métronidazole Orale Suspension BP 200 mg / 5 ml

METRO-GH® Suspension

Suspension pour usage oral

COMPOSITION:
METRO-GH 500
Chaque comprimé contient:
Métronidazole BP.....500 mg
Excipients.....q.s.

Excipient à effet notoire : Lactose

METRO-GH Suspension
Chaque 5 ml contient:
Métronidazole Benzoate BP
Équivalent à Métronidazole.....200 mg
Dans une base de sirop aromatisé
Colorant: Colorant utilisé approuvé.
Excipients à effet notoire :
Hydroxybenzoate de méthyle sodique,
Hydroxybenzoate de propyle, Sucorse, Sorbitol 70% Glycérine.

CATÉGORIE: Agent antimicrobien

FORME PHARMACEUTIQUE :
Metro GH Tablet : Comprimé
Metro GH suspension : Suspension orale liquide

VOIE D'ABMINISTRATION : Orale

INDICATIONS
Infections à Trichomonas chez les hommes et les femmes.
Toutes les formes d'amibiase
Lambliasis et infection de Vincent.
Traitement des infections dans lesquelles des bactéries anaérobies ont été identifiées ou sont soupçonnées d'être des agents pathogènes, en particulier Bacteroides fragilis et d'autres espèces de bacteroides, et y compris d'autres espèces pour lesquelles le métronidazole est bactéricide.
Prévention des infections post-opératoires dues aux bactéries anaérobies.

METRO-GH Tablet
POSOLOGIE:
Les comprimés de métronidazole doivent être pris pendant ou après les repas, avalés avec de l'eau.
La posologie dépend de l'âge et de l'indication thérapeutique.
1) Infections anaérobies:
Un traitement de 7 jours est satisfaisant pour la plupart des patients mais, en fonction des évaluations cliniques et bactériologiques, le médecin peut décider de prolonger le traitement.
Enfants > 8 semaines à 12 ans: La dose quotidienne habituelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en dose unique ou divisée en 7,5 mg/kg toutes les 8 heures. La dose quotidienne peut être augmentée à 40 mg/kg, selon la gravité de l'infection. La durée du traitement est généralement de 7 jours.
Enfants <8 semaines d'âge:15 mg/kg en une dose unique quotidienne ou divisée en 7,5 mg/kg toutes les 12 heures.
Chez les nouveau-nés dont l'âge de gestation est inférieur à 40 semaines, l'accumulation de métronidazole peut survenir au cours de la première semaine de vie, raison pour laquelle les concentrations de métronidazole dans le sérum devraient être surveillées après quelques jours de traitement.
Enfants de moins de 10 ans : Une forme posologique plus appropriée devrait être utilisée pour ce groupe d'âge.

METRO-GH Suspension
POSOLOGIE:
Prophylaxie contre les infections anaérobies - principalement en cas de chirurgie abdominale (surtout colorectale) et gynécologique.
Adultes: Dose initiale de 1g 24 heures avant l'opération,suivie par 400 mg à 8 heures d'intervalle pendant les 24 heures précédant l'opération, suivie d'une administration iv ou rectale postopératoire jusqu'à ce que le patient soit capable de prendre des comprimés.
Enfants <12 ans:20 à 30 mg/kg en dose unique administrée 1 à 2 heures avant l'opération.
Nouveau-nés avec un âge de gestation <40 semaines: 10 mg/kg de poids corporel en une seule dose avant l'opération.
Enfants de moins de 10 ans:Une forme posologique plus appropriée doit être utilisée pour cette tranche d'âge.

2) Traitement des infections établies:
Adultes et enfants de plus de 10 ans:800 mg suivis de 400 mg toutes les 8 heures.
Enfants de moins de 10 ans:Une forme posologique plus appropriée doit être utilisée pour cette tranche d'âge.

3) Trichomonase urogénitale:
Lorsque la réinfection est probable, les partenaires sexuels doivent être traités de façon concomitante.
Adultes et adolescents:2000 mg en dose unique ou 200 mg, 3 fois par jour pendant 7 jours ou 400 mg deux fois par jour pendant 5 à 7 jours.
Enfants <10 ans:40 mg/kg par voie orale en dose unique ou 15 à 30 mg/kg/jour répartis en 2 à 3 doses pendant 7 jours; ne pas dépasser 2000 mg/dose.
Enfants de moins de 10 ans:Une forme posologique plus appropriée doit être utilisée pour cette tranche d'âge.

4) Vaginose bactérienne
Adultes:400 mg deux fois par jour pendant 7 jours, ou 2 g en dose unique pour un jour seulement.
Adolescents : 400 mg deux fois par jour pendant 5 à 7 jours ou 2000 mg en dose unique.

5) Amibiase
Adultes> 10 ans : 400 à 800 mg 3 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
Enfants de 7 à 10 ans:200 à 400 mg 3 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
Enfants de 3 à 7 ans: 100 à 200 mg 4 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
Enfants de 1 à 3 ans: 100 à 200 mg 3 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
Alternativement, les doses peuvent être exprimées en poids corporel:
35 à 50 mg/kg par jour en 3 doses fractionnées pendant 5 à 10 jours, ne dépassant pas 2400 mg/jour.
Enfants de moins de 7 ans:Une forme posologique plus appropriée doit être utilisée pour cette tranche d'âge.

6) Giardiase:
Adultes> 10 ans:2000 mg une fois par jour pendant 3 jours ou 400 mg. trois fois par jour pendant 5 jours ou 500 mg deux fois par jour pendant 7 à 10 jours.
Enfants de 7 à 10 ans:1000 mg une fois par jour pendant 3 jours.
Enfants de 3 à 7 ans:600 à 800 mg une fois par jour pendant 3 jours.
Enfants de 1 à 3 ans:500 mg une fois par jour pendant 3 jours.
Alternativement, exprimé en mg par kg de poids corporel:15 à 40 mg/kg/jour divisé en 2 à 3 doses.
Enfants de moins de 7 ans:Une forme posologique plus appropriée doit être utilisée pour cette tranche d'âge.

7) Gingivite ulcéreuse aiguë (pendant 3 jours):
Adultes et enfants de plus de 10 ans:200 mg trois fois par jour.
Enfants de moins de 10 ans:Une forme posologique plus appropriée doit être utilisée pour cette tranche d'âge.

8) Infections dentaires aiguës (pour une durée de 3 à 7 jours):
Adultes et enfants de plus de 10 ans:200 mg trois fois par jour.

9) Ulcères de la jambe et plaies de pression (pour unedurée de 7 jours):
Adultes et enfants de plus de 10 ans:400 mg trois fois par jour.

10) Traitement de Helicobacter pylori chez les patients infectés
Dans le cadre d'une polythérapie de 20 mg/kg/jour, il ne faut pas dépasser 500 mg deux fois par jour pendant 7 à 14 jours. Les directives officielles doivent être consultées avant de commencer le traitement.

PHARMACOCINÉTIQUE
Absorption
Le métronidazole est rapidement absorbé après l'administration par voie orale et la biodisponibilité est de 90 à 100%. Des concentrations plasmatiques maximales d'environ 5 µg/ml et 10 µg/ml sont atteintes en moyenne 1 à 2 heures après des doses uniques de 250 mg et 500 mg respectivement. Une certaine accumulation, et par conséquent des concentrations plus élevées, se produisent lorsque des doses multiples sont administrées. L'absorption n'est pas significativement modifiée par la prise de nourriture.
Distribution
Le métronidazole est largement distribué. Il apparaît dans la plupart des tissus et des fluides corporels. Il traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel. Moins de 20% du médicament est lié aux protéines plasmatiques.
Métabolisme
Le métronidazole est métabolisé dans le foie par l'oxydation de la chaîne latérale et la formation de glucuronide. La demi-vie d'élimination plasmatique du métronidazole est d'environ 6-9 heures; celle du métabolite hydroxylé est légèrement plus longue. La demi-vie du métronidazole est plus longue chez les nouveau-nés et chez les patients atteints d'une maladie hépatique sévère.
Elimination
Excrétion surtout urinaire puisque le métronidazole et les métabolites oxydés excrétés dans les urines représentent environ 35 à 65 % de la dose administrée. Faible élimination fécale.

PHARMACODYNAMIQUE:
Le métronidazole a une action anti protozoaire et antibactérienne et a une activité directement trichomonacidale et amoebicide et bactéricide in vitro pour beaucoup de micro-organismes anaérobies comprenant des espèces de bacteroides.

CONTRE-INDICATIONS
Le métronidazole ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une dyscrasie sanguine ou une maladie active du système nerveux central. Son administration doit être évitée pendant la grossesse.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier avant de prendre des comprimés de métronidazole:
- vous avez une maladie du rein, en particulier si vous avez besoin de dialyse
- si vous avez déjà souffert de maladie du foie
- si vous êtes entre votre 4ème et votre 9ème mois de grossesse
- si vous souffrez d'épilepsie
- si vous souffrez de porphyrie (maladie génétique pouvant provoquer des ampoules cutanées, des douleurs abdominales et des troubles du système nerveux et du cerveau)
- si vous avez une maladie du sang et/ou des cellules sanguines
- Si vous avez des troubles du système nerveux
- si vous avez été exposé à une maladie sexuellement transmissible.

Des cas de toxicité hépatique sévère/ d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas mortels, chez des patients atteints du syndrome de Cockayne ont été rapportés avec un produit contenant du métronidazole.
Si vous êtes atteint du syndrome de Cockayne, votre médecin doit également surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant que vous prenez du métronidazole et après.

EFFETS SECONDAIRES
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, particulièrement au début, mais pas chez tout le monde.
Contactez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:
Réactions allergiques : éruption cutanée pouvant provoquer des démangeaisons, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, de la fièvre ou une difficulté à respirer.
Informez votre docteur si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants ou remarquez d'autres effets non énumérés:
Très rares (moins de 1 utilisateur sur 10 000):
Augmentation des ecchymoses, des saignements de nez, des maux de gorge ou des infections, ce médicament peut modifier le nombre et les types de vos cellules sanguines. Vous devriez informer votre médecin qui pourrait vouloir vous faire subir un test sanguin.
Problèmes de santé mentale, y compris hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), somnolence, vertiges, convulsions, picotements, douleurs ou sensation de faiblesse dans les bras ou les jambes,engourdissement.
Encéphalopathie (maux de tête, sensibilité à la lumière, confusion, fièvre, paralysie, raideur de la nuque).
Syndrome cérébelleux (mauvaise coordination ou contrôle musculaire, tremblements involontaires, mouvements oculaires incontrôlés, troubles de la parole, marche anormale).
Double vision, myopie.
Changements dans les tests de la fonction hépatique, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), inflammation du pancréas (pancréatite causant des douleurs abdominales très sévères), bouffées vasomotrices.
Eruptions, démangeaisons, petites tâches contenant du pus, douleurs musculaires et articulaires, assombrissement de l'urine
Non connus (ne peuvent être estimés à partir des données disponibles):
Troubles de la dépression de la moelle comme l'anémie aplasique (provoquant de la faiblesse, des ecchymoses, rendant les infections plus probables).
Urticaire (démangeaisons, taches pâles ou rouges irrégulières en relief sur la peau), fièvre.
Dépression, «fourmis, des picotements».
Goût déplaisant dans la bouche, changements dans le goût, langue pâteuse, ulcères de la bouche, sensation de malaise, perte d'appétit, diarrhée,douleurs à l'estomac et des maux d'estomac.
Erythème multiforme (circulaires, taches rouges irrégulières)
Élimination
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non listés dans cette notice.
En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur l'innocuité de ce médicament.

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT:
Métronidazole Comprimés ne doit pas être pris pendant les 3 premiers mois de grossesse etne devrait pas être pris pendant le reste de la grossesse.
Si vous allaitez, vous devriez arrêter de prendre
métronidazole comprimés pendant 12 à 24 heures avant d'allaiter à nouveau.
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES
Les patients doivent être informés de ne pas prendre d'alcool pendant le traitement avec le métronidazole et pendant au moins 48 heures après, en raison de la possibilité d'une réaction semblable à celle du disulfirame (effet antabuse). Des réactions psychotiques ont été rapportées chez des patients qui prenaient simultanément du métronidazole et du disulfirame.
Une certaine potentialisation du traitement anticoagulant a été rapportée lorsque le métronidazole a été pris avec les anticoagulants oraux de type warfarine. Le dosage de ce dernier peut nécessiter une réduction. Les temps de prothrombine doivent être surveillés. Il n'y a pas d'interaction avec l'héparine.
La rétention de lithium accompagnée de preuves d'une possible lésion rénale a été rapportée chez des patients traités simultanément avec du lithium et du métronidazole. Le traitement au lithium doit être réduit ou arrêté avant l'administration de métronidazole. Les concentrations plasmatiques de lithium, de créatinine et d'électrolytes doivent être surveillées chez les patients sous traitement au lithium pendant qu'ils reçoivent du métronidazole.
Les patients recevant du phénobarbital ou de la phénytoïne métabolisent le métronidazole à un taux beaucoup plus élevé que normalement, réduisant la demi-vie à environ 3 heures.
Le métronidazole réduit la clairance de 5-fluorouracile et peut donc entraîner une toxicité accrue de 5-fluorouracile.
Les patients recevant de la ciclosporine sont à risque d'élévation des taux sériques de ciclosporine. La ciclosporine sérique et la créatinine sérique doivent être étroitement surveillées lorsqu'une administration concomitante est nécessaire.
Les niveaux plasmatiques de busulfan peuvent être augmentés par le métronidazole, ce qui peut entraîner une toxicité sévère du busulfan.

SURDOSAGE
Symptômes: Nausées, diarrhées, douleurs épigastriques, crampes abdominales, goût métallique et langue pâteuse. Etourdissements, vertiges, ataxie.
Traitement: Thérapie de soutien et symptomatique.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION
METRO-GH 500 - A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de la lumière.
METRO-GH Suspension - Conserver dans un endroit frais. Protéger de la lumière.
Secouez vigoureusement bien avant utilisation.

TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS

DERNIER DATE DE RÉVISION: 02/2023

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Marque déposée

16/0468

Medical information leaflet

Metronidazole Tablets BP 500 mg

METRO-GH® 500

Tablets for oral use

Metronidazole Oral Suspension BP 200 mg / 5 ml

METRO-GH® Suspension

Suspension for oral use

COMPOSITION:
METRO-GH 500
Each Tablet contains:
Metronidazole BP.....500 mg
Excipients.....q.s.

Excipients with a known effect: Lactose

METRO-GH Suspension
Each 5 ml contains:
Metronidazole Benzoate BP
Equivalent to Metronidazole.....200 mg
In a flavoured syrup base
Colour: Approved colour used.
Excipients with a known effect:
Sodium Methyl Hydroxy benzoate, propyl Hydroxy benzoate,
Sucorse, Sorbitol 70% Glycerine.

CATEGORY: Antimicrobial Agent

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM:
Metro GH Tablet : Tablet
Metro GH suspension : Liquid

ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral

INDICATIONS
Trichomonas infections in both males and females.
All forms of amoebiasis.
Lambliasis and Vincent's infection.
Treatment of infections in which anaerobic bacteria have been identified or are suspected as pathogens, particularly Bacteroides fragilis and other species of Bacteroides, and including other species for which metronidazole is bactericidal.
Prevention of post-operative infections due to anaerobic bacteria.

METRO-GH Tablet
DOSE:
Metronidazole Tablets should be taken during or after meals, swallowed with water

1) Anaerobic infections:
Treatment for 7 days should be satisfactory for most patients but, depending upon clinical and bacteriological assessments, the physician may decide to prolong treatment.
Children > 8 weeks to 12 years of age: The usual daily dose is 20-30 mg/kg/day as a single dose or divided into 7.5 mg/kg every 8 hours. The daily dose may be increased to 40 mg/kg, depending on the severity of the infection. Duration of treatment is usually 7 days.
Children < 8 weeks of age: 15 mg/kg as a single dose daily or divided into 7.5 mg/kg every 12 hours.
In newborns with a gestation age <40 weeks, accumulation of metronidazole can occur during the first week of life, hence the concentrations of metronidazole in serum should preferable be monitored after a few days therapy.
Children under 10 years: A more suitable dosage form should be used for this age group.

METRO-GH Suspension
DOSE:
Prophylaxis against anaerobic infection - chiefly in the context of abdominal (especially colorectal) and gynecological surgery.
Adults: 1g stat dose 24 hours pre-operatively, followed by 400mg at 8 hourly intervals during the 24 hours preceding operation followed by post-operative iv or rectal administration until the patient is able to take tablets.
Children < 12 years: 20-30 mg/kg as a single dose given 1-2 hours before surgery.
Newborns with a gestation age <40 weeks: 10 mg/kg body weight as a single dose before operation.
Children under 10 years: A more suitable dosage form should be used for this age group.

2) Treatment of established infections:
Adults and children over 10 years: 800mg followed by 400mg 8 hourly.
Children under 10 years: A more suitable dosage form should be used for this age group.

3) Urogenital trichomoniasis:
Where reinfection is likely to occur, sexual partners should be treated concomitantly.
Adults and adolescents: 2000 mg as a single dose or 200 mg 3 times daily for 7 days or 400 mg twice daily for 5-7 days.
Children < 10 years: 40 mg/kg orally as a single dose or 15 – 30 mg/kg/day divided in 2-3 doses for 7 days; not to exceed 2000 mg/dose.
Children under 10 years: A more suitable dosage form should be used for this age group.

4) Bacterial vaginosis
Adults: 400mg twice daily for 7 days, or 2g as a single dose for one day only.
Adolescents: 400 mg twice daily for 5-7 days or 2000 mg as a single dose.

5) Amoebiasis
Adults> 10 years: 400 to 800 mg 3 times daily for 5-10 days.
Children 7 to 10 years: 200 to 400 mg 3 times daily for 5-10 days.
Children 3 to 7 years: 100 to 200 mg 4 times daily for 5-10 days.
Children 1 to 3 years: 100 to 200 mg 3 times daily for 5-10 days.
Alternatively, doses may be expressed by body weight:
35 to 50 mg/kg daily in 3 divided doses for 5 to 10 days, not to exceed 2400 mg/day.
Children under 7 years: A more suitable dosage form should be used for this age group.

6) Giardiasis:
Adults > 10 years: 2000 mg once daily for 3 days, or 400 mg. three times daily for 5 days, or 500 mg twice daily for 7 to 10 days.
Children 7 to 10 years: 1000 mg once daily for 3 days.
Children 3 to 7 years: 600 to 800 mg once daily for 3 days.
Children 1 to 3 years: 500 mg once daily for 3 days.
Alternatively, as expressed in mg per kg of body weight:
15-40 mg/kg/day divided in 2-3 doses.
Children under 7 years: A more suitable dosage form should be used for this age group.

7) Acute ulcerative gingivitis (for 3 day duration):
Adults and children over 10 years: 200mg three times daily.
Children under 10 years: A more suitable dosage form should be used for this age.

8) Acute dental infections (for 3-7 day duration):
Adults and children over 10 years: 200mg three times daily.

9) Leg ulcers and pressure sores (for 7 day duration):
Adults and children over 10 years: 400mg three times daily.

10) Treatment of Helicobacter pylori in infected patients
As a part of a combination therapy, 20 mg/kg/day not to exceed 500 mg twice daily for 7-14 days. Official guidelines should be consulted before initiating therapy.

PHARMACOKINETICS:
Absorption
Metronidazole is readily absorbed following administration by mouth and bioavailability is 90-100%. Peak plasma concentrations of approximately 5µg/ml and 10µg/ml are achieved an average of 1-2 hours after single doses of 250mg and 500mg respectively. Some accumulation and consequently higher concentrations occur when multiple doses are given. Absorption may be delayed, but is not reduced overall, by administration with food.
Distribution
Metronidazole is widely distributed. It appears in most body tissues and fluids. It also crosses the placenta and rapidly enters foetal circulation. No more than 20% is bound to plasma proteins.
Metabolism
Metronidazole is metabolised in the liver by side-chain oxidation and glucuronide formation. The plasma elimination half-life of metronidazole is about 6-9 hours; that of the hydroxy metabolite is slightly longer. The half-life of metronidazole is reported to be longer in neonates and in patients with severe liver disease.
Elimination
The majority of a dose of metronidazole is excreted in the urine, mainly as metabolites; a small amount appears in the faeces.

PHARMACODYNAMICS:
Metronidazole has antiprotozoal and antibacterial actions and is directly trichomonacidal and amoebicidal and bactericidal in vitro for many anaerobic micro-organisms including Bacteroides species.

CONTRAINDICATION
Metronidazole should not be used in patients with blood dyscrasias or with active disease of the central nervous system. Its use should be avoided during pregnancy.

WARNING AND PRECAUTIONS
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Metronidazole tablets:
- if you have kidney disease, particularly if you require dialysis treatments
- if you have ever suffered from any liver disease
- if you are in the 4th-9th month of pregnancy
- if you have epilepsy
- if you have porphyria (a genetic disease that can cause skin blisters, abdominal pain and brain/nervous system disorders)
- if you have any disorder of the blood and/or blood cells
- if you have any nervous system disorders
- if you have been exposed to any sexually transmitted disease.

Cases of severe liver toxicity/acute liver failure, including cases with a fatal outcome, in patients with Cockayne syndrome have been reported with product containing metronidazole.

If you are affected by Cockayne syndrome, your doctor should also monitor your liver function frequently while you are being treated with metronidazole and afterwards.

SIDE-EFFECTS
Like all medicines, this medicine can cause side effects, particularly when you first start taking it, although not everybody gets them.
Contact your doctor at once if you notice any of the following side effects:
Allergic reactions: skin rash, which may be itchy, swelling of the face, lips, tongue or throat, fever or difficulty in breathing.
Tell your doctor if you notice any of the following side effects or notice any other effects not listed:
Very rare (less than 1 in 10,000 users):
Increased bruising, nosebleeds, sore throats or infections, this medicine may alter the numbers and types of your blood cells. You should tell your doctor who might want you to have a blood test.
Mental health problems including hallucinations (seeing or hearing things that are not there), drowsiness, dizziness, fits, tingling, pain or a feeling of weakness in the arms or legs, numbness.
Encephalopathy (headaches, light sensitivity, confusion, fever, paralysis, stiff neck).
Cerebellar syndrome (poor co-ordination or muscle control, involuntary shakiness, uncontrolled eye movements, speech disorders, walking abnormally).
Double vision, short sightedness.
Changes in liver function tests, jaundice (yellowing of the skin or whites of the eyes), inflammation of the pancreas (pancreatitis causing very severe abdominal pain), flushing.
Skin rashes, itching, small pus-containing blisters, muscle and joint pain, darkening of the urine
Not known (cannot be estimated from the available data):
Bone marrow depression disorders such as aplastic anaemia (causing weakness, bruising, making infections more likely).
Urticaria (itchy, pale or red irregular raised patches of skin), fever.
Depression, 'pins and needles'.
Unpleasant taste in the mouth, changes in taste, furred tongue, mouth ulcers, feeling or being sick, loss of appetite, diarrhoea, stomach pain and upset stomach.
Erythema multiforme (circular, irregular red patches)
Reporting of side effects.
If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION:
Metronidazole tablets must not be taken during the first 3 months of pregnancy and should not be taken during the rest of the pregnancy.
If you breastfeed you should stop whilst taking
Metronidazole tablets and for 12-24 hours after the course of tablets has finished before breastfeeding again.
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

DRUG INTERACTIONS
Patients should be advised not to take alcohol during metronidazole therapy and for at least 48 hours afterwards because of the possibility of a disulfiram-like (Antabuse effect) reaction. Psychotic reactions have been reported in patients who were using metronidazole and disulfiram concurrently.
Some potentiation of anticoagulant therapy has been reported when metronidazole has been used with the warfarin type oral anticoagulants. Dosage of the latter may require reducing. Prothrombin times should be monitored. There is no interaction with heparin.
Lithium retention accompanied by evidence of possible renal damage has been reported in patients treated simultaneously with lithium and metronidazole. Lithium treatment should be tapered or withdrawn before administering metronidazole. Plasma concentrations of lithium, creatinine and electrolytes should be monitored in patients under treatment with lithium while they receive metronidazole.
Patients receiving phenobarbital or phenytoin metabolise metronidazole at a much greater rate than normally, reducing the half-life to approximately 3 hours.
Metronidazole reduces the clearance of 5 fluorouracil and can therefore result in increased toxicity of 5 fluorouracil.
Patients receiving ciclosporin are at risk of elevated ciclosporin serum levels. Serum ciclosporin and serum creatinine should be closely monitored when co-administration is necessary.
Plasma levels of busulfan may be increased by metronidazole which may lead to severe busulfan toxicity.

OVERDOSAGE AND TREATMENT
Symptoms: Nausea, diarrhoea, epigastric pain, abdominal cramps, metallic taste and furry tongue. Dizziness, vertigo, ataxia.
Treatment: Supportive and symptomatic therapy.

STORAGE INSTRUCTIONS
METRO-GH 500 - Do not store above 30°C. Protect from light.
METRO-GH Suspension - Store in cool place. Protect from light.
Shake vigorously well before use.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

LAST REVISION DATE : 02/2023

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Trade mark.

16/0468