

## METRODAD

Metronidazole ( as benzoate ) 200 mg / 5 ml

Oral Suspension

Composition: Each 5 ml contains Metronidazole as benzoate 200 mg.

Indications: Anaerobic infections (including dental), see under dose below, protozoal infections, Helicobacter pylori eradication, skin (wounds infected with anaerobic bacteria).

Cautions: disulfiram-like reaction with alcohol, avoid in acute porphyria, clinical and laboratory monitoring advised if treatment exceeds 10 days.

Drug interactions: Disulfiram-like reaction when metronidazole given with alcohol, Metronidazole enhances anticoagulant effect of coumarins, metabolism of Metronidazole accelerated by phenobarbital( reduced effect), Metronidazole possibly inhibits metabolism of phenytoin( increased plasma concentration), Metronidazole increases plasma concentration of busulfan( increased risk of toxicity), Metronidazole inhibits metabolism of fluorouracil( increased toxicity), psychotic reaction reported when Metronidazole given with disulfiram, Metronidazole increased risk of lithium toxicity, Metronidazole possibly reduces bioavailability of mycophenolate, metabolism of Metronidazole inhibited by cimetidine( increased plasma concentration), antibacterials inactivate oral typhoid vaccine.

Hepatic impairment: In severe liver disease reduce total daily dose to one-third, and give once daily, use with caution in hepatic encephalopathy.

Pregnancy: Manufacturer advises avoidance of high dose regimens.

Breast feeding: Significant amount in milk, manufacturer advises avoid large single doses.

Side effects: Gastro intestinal disturbances(including nausea and vomiting), taste disturbances, furred tongue, oral mucositis, anorexia, very rarely hepatitis, jaundice, pancreatitis, drowsiness, dizziness, headache, ataxia, psychotic disorders, darkening of urine, thrombocytopenia, pancytopenia, myalgia, arthralgia, visual disturbances, rash, pruritus, and erythema multiforme, on prolonged or intensive therapy peripheral neuropathy, transient epileptiform seizures and leucopenia, also reported aseptic meningitis, optic neuropathy.

Dose: Not licensed for use in neonates or children less than 1 year.

Invasive intestinal amoebiasis: child 1-3 years 200mg 3 times daily for 5 days, child 3-7 years 200mg 4 times daily for 5 days, child 7-10 years 400mg 3 times daily for 5 days, child 10-18 years 800mg 3 times daily for 5 days.

Extra-intestinal amoebiasis( including liver abscess) child 1-3 years 100-200mg 3 times daily for 5-10 days, child 3-7 years 100-200mg 4 times daily for 5-10 days, child 7-10 years 200-400mg 3 times daily for 5-10 days, child 10-18 years 400-800mg 3 times daily for 5-10 days.

anaerobic infections: ( usually treated for 7 days and for 7-10 days in Clostridium difficile infection), neonate initially 15mg/kg then 7.5mg/kg twice daily.

Child 1 month-12 years 7.5mg/kg (max. 400mg) every 8 hours, child 12-18 years 400mg every 8 hours.

Pelvic inflammatory disease: child 12-18 years 400mg twice daily for 14 days.

Acute ulcerative gingivitis and other acute dental infections: Child 1-3 years 50mg every 8 hours, child 3-7 years 100mg every 12 hours, 7-10 years 100mg every 8 hours, child 10-18 years 200mg every 8 hours.

Helicobacter pylori eradication: 1-6 years 100mg twice daily(with clarithromycin),or 100mg 3 times daily(with amoxicillin), 6-12 years 200mg twice daily(with clarithromycin),or 200mg 3 times daily(with amoxicillin), 12-18 years 400mg daily(with clarithromycin), or 400mg 3 times daily(with amoxicillin).

Surgical prophylaxis: Child 1 month-12 years 7.5mg/kg 2 hours before surgery, up to 3 further doses of 7.5mg/kg may be given every 8 hours for high-risk procedures, child 12-18 years 400-500mg 2 hours before surgery, up to 3 further doses of 400-500mg may be given every 8 hours for high-risk procedures.

Presentation: 1 bottle X 100 ml.

Storage Conditions:

- Keep the medicines out of reach of children.
- Store at room temperature not exceeding 30°C
- Protect from light.

Reg No: 2837

التركيب: كل 5 مل يحتوي ميترونيدازول (بشكل بنزوات) 0.2 ملغم.

الاستطبابات: الالتهابات اللاهوائية (بما في ذلك التهابات الأسنان)، انظر تحت الجرعة أدناه، والالتهابات الطفيلية، والقضاء على الهليكوباكتر بيلوري، والجلد (الجروح الملوثة بالبكتيريا اللاهوائية).

التحذيرات: تفاعل شبيه بثنائي السلفيرام مع الكحول، تجنب الميترونيدازول في البورفيريا الحادة، ينصح بالرصد السريري والمختبري اذا تجاوزت فترة العلاج العشرة ايام.

التداخلات الدوائية: تفاعل شبيه بثنائي السلفيرام اذا اعطي الميترونيدازول مع الكحول. ميترونيدازول يعزز تأثير مضاد التخثر للكومارينس، التمثيل الغذائي للميترونيدازول يعجل به بواسطة الفينوباربيتال (تقل فاعليته)، الميترونيدازول ربما يثبط من عملية التمثيل الغذائي للفينيتوين (زيادة تركيز البلازما)، الميترونيدازول يزيد تركيز البلازما للبولسلفان (زيادة خطر السمية)، الميترونيدازول يثبط من عملية التمثيل الغذائي للفلورويوراسيل (زيادة السمية)، تم تسجيل ردة فعل ذهانية للميترونيدازول عندما يعطى مع دسلفيرم، الميترونيدازول يزيد خطر سمية الليثيوم، ربما يقلل الميترونيدازول من التوافر البيولوجي للمايكوفينوليت، التمثيل الغذائي للميترونيدازول يثبط بواسطة السيميبيدين (زيادة تركيزه في البلازما)، مضادات الجراثيم تعطل عمل لقاح التيفوئيد الفموي.

الاختلال الكبدي: في أمراض الكبد الشديدة تقليل الجرعة اليومية الكلية إلى الثلث، وتعطي مرة واحدة يومياً، ويستخدم بحذر في اعتلال الدماغ الكبدي.

الحمل: الشركة المصنعة تنصح بتجنب نظام الجرعة العالية.

الرضاعة الطبيعية: كميته كبيرة في الحليب، الشركة المصنعة تنصح بتجنب تعاطي الميترونيدازول بجرعة واحدة كبيرة.

الآثار الجانبية: اضطرابات معوية (بما في ذلك الغثيان والقيء)، واضطرابات المذاق، مفرى اللسان، التهاب الغشاء المخاطي الفموي، فقدان الشهية، ونادراً جداً التهاب الكبد، واليرقان، والتهاب البنكرياس، والخمول، والدوخة، والصداع، والترنح، واضطرابات نفسية، وإعتماد البول، قلة الصفائح، قلة الكريات الشاملة، ألم عضلي، ألم مفصلي، واضطرابات بصرية، طفح جلدي، حكة، والحمامي المتشكلة، الاعتلال العصبي المحيطي في العلاج لفترات طويلة أو مكثفة، نوبات صرع عابرة ونقص الكريات البيض، وذكرت أيضاً التهاب السحايا العقيم، والاعتلال العصبي البصري.

الجرعة: ليست مرخصة للاستخدام في حديثي الولادة أو الأطفال أقل من 1 سنة.

الأميبيية المعوية الغازية: الأطفال 1 - 3 سنوات 0.2 ملغم 3 مرات يومياً لمدة 5 أيام، الطفل 3 - 7 سنوات 0.2 ملغم 4 مرات يومياً لمدة 5 أيام، الطفل 7 - 11 سنة 0.4 ملغم 3 مرات يومياً لمدة 5 أيام.

خارج المعوية الأميبيية (بما في ذلك خراج الكبد): الأطفال 1 - 3 سنوات 0.2 - 0.1 ملغم 3 مرات يومياً لمدة 5 - 0.1 أيام، الأطفال 3 - 7 سنوات 0.1 - 0.01 ملغم 4 مرات يومياً لمدة 5 - 0.1 أيام، الأطفال 0.1 - 0.01 ملغم 3 مرات يومياً لمدة 5 - 0.1 أيام.

الالتهابات اللاهوائية: (تعالج عادة لمدة 7 أيام ولمدة 7 - 0.1 أيام في إصابة الكلوستريريديم دفشيلي)، حديثي الولادة 0.1 ملغم / كغم في البداية ثم 0.7 ملغم / كغم مرتين يومياً.

الأطفال 1 شهر - 21 سنة 0.7 ملغم / كغم (بحد أقصى 0.4 ملغم) كل 8 ساعات، الأطفال 21 - 81 سنة 0.4 ملغم كل 8 ساعات.

مرض التهاب الحوض: الأطفال 21 - 81 سنة 0.4 ملغم مرتين يومياً لمدة 41 يوماً.

التهاب اللثة الحاد وغيرها من أنواع الالتهابات التقرحية الحادة للأسنان: الأطفال 1 - 3 سنوات 0.5 ملغم كل 8 ساعات، الأطفال 3 - 7 سنوات 0.1 ملغم كل 21 ساعة، 7 - 0.1 سنة 0.1 ملغم كل 8 ساعات، الطفل 0.1 - 81 سنة 0.2 ملغم كل 8 ساعات.

القضاء على الهليكوباكتر بيلوري: 1-6 سنوات 0.1 ملغم مرتين يومياً (مع كلاريثروميسين)، أو 0.1 ملغم 3 مرات يومياً (مع

أموكسيسيلين)، 6 - 21 سنة 0.2 ملغم مرتين يومياً (مع كلاريثروميسين)، أو 0.2 ملغم 3 مرات يومياً (مع أموكسيسيلين)، 21 - 81 سنة 0.4 ملغم يومياً (مع كلاريثروميسين)، أو 0.4 ملغم 3 مرات يومياً (مع أموكسيسيلين).

الاتقاء الجراحي: الأطفال 1 شهر - 21 سنة يمكن أن يعطى 0.7 ملغم / كغم 2 ساعة قبل الجراحة، ويصل إلى 3 جرعات أخرى

من 0.7 ملغم / كغم كل 8 ساعات في الإجراءات عالية الخطورة، الأطفال 21 - 81 سنة 0.4 - 0.5 ملغم 2 ساعة قبل الجراحة، يمكن إعطاء ما يصل إلى 3 جرعات أخرى من 0.4 - 0.5 ملغم كل 8 ساعات في الإجراءات عالية الخطورة.

التعبئة: قنينة واحدة × 0.1 مليلتر.

شروط الحفظ :

- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

- يحفظ في درجة حرارة الغرفة بحيث لا تتعدى 30 م

- يحفظ بعيداً عن الضوء.  
مسجل في وزارة الصحة برقم : 2837