



מרץ 2022

Flagyl suspension

חומר פעיל:

Metronidazole (as benzoate) 25 mg/mL

ההתוויה המאושרת:

Infections caused by anaerobic bacterias, amebiosis, lambliasis and trichomonas.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן.

העדכונים כוללים הוספת פירוט החומר הפעיל בצורת המלח ובצורה הנקייה (ללא המלח) בכפית המצורפת לתכשיר. כמו כן, פירוט המידע בסעיף משטר המינון ואופן השימוש, המתייחס לחומר הפעיל בצורה הנקייה, ללא המלח.

אין שינוי בתכשיר או בהרכבו.

העדכונים העיקריים הם:

בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Metronidazole benzoate..... 40 mg/mL

~~For a unit dose of 200 mg of metronidazole (benzoate), equivalent to a 5-mL teaspoon.~~

Corresponding to Metronidazole.....25 mg/mL

One (5 mL) measuring spoon contains 125 mg metronidazole.

.....

4.2. Posology and method of administration

Posology

- Amebiasis
 - Adults
1.50 g [Metronidazole](#) / day in 3 intakes
 - Children
30mg to 40 mg [Metronidazole](#) / kg / day in 3 intakes

In with the event of amebic liver abscess, drainage or aspiration of pus should be performed in conjunction with metronidazole therapy.

Treatment duration is 7 consecutive days.

- Trichomoniasis
 - In women (trichomonas urethritis and vaginitis), a 10-day treatment period associating:
 - 0.50 g [Metronidazole](#) / day in 2 oral intakes,
 - 1 pessary/day.
 - the sexual partner should be treated concomitantly, whether presenting with clinical signs of Trichomonas vaginalis infection or not, even if laboratory test results are negative.
 - In men (trichomonas urethritis):
 - 0.50 g [Metronidazole](#) / day in 2 oral intakes for 10 days.
 - In very rare cases, it may be necessary to increase the daily dose to 0.750 g or 1 g [Metronidazole](#).

- ~~Lambliasis~~
 - Adults
0.750 g to 1 g [Metronidazole](#) / day for 5 consecutive days.
 - Children:
 - 2 to 5 years: 250 mg [Metronidazole](#) / day
 - 5 to 10 years: 375 mg [Metronidazole](#) / day
 - 10 to 15 years: 500 mg [Metronidazole](#) / day

- Nonspecific vaginitis
500 mg (2 X 250mg) [Metronidazole](#) twice daily for 7 days.

The partner should be treated concomitantly.

- Treatment of infections caused by susceptible anaerobic micro-organisms (first line treatment or replacement treatment)
 - Adults:
1 g to 1.5 g [Metronidazole](#) / day
 - Children:
20 mg to 30 mg [Metronidazole](#) / kg / day

.....

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

Ready to use sucrose solution / sucrose powder, Ph. Eur., Ethanol 96%, ~~magnesium silico~~
~~aluminato~~ ~~aluminum magnesium silicate~~, ~~sodium~~-saccharin ~~sodium~~, Sodium dihydrogen phosphate
dihydrate, methyl parahydroxybenzoate, concentrated lemon essence, ~~deterpenated~~ orange essence,
propyl ~~parahydroxybenzoate~~, purified water.

6.2. Incompatibilities

Not applicable.

6.3. Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

After opening the bottle, this medicinal product may be used for 8 days maximum when stored below at a temperature not higher than 30°C.

6.4. Special precautions for storage

Do not store above 30°C. Protect from light.

6.5. Nature and contents of container

125-120 ml (glass) bottle with child-proof cap with expanded polyethylene seal, with 5 mL measuring spoon.

6.6. Special precautions for disposal and other handling

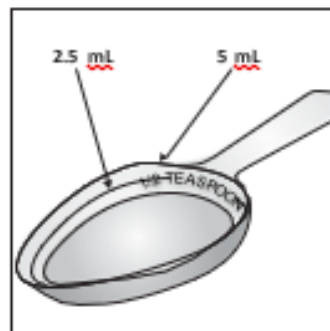
1. To open the bottle, press down and turn the child-resistant cap, as shown in the diagram below:



2. This medicinal product is administered with a measuring spoon for oral administration supplied with the bottle in the box. This measuring spoon may only be used for oral administration of FLAGYL suspension.

The total volume of the measuring spoon filled to the top is 5 mL, or a **200-125** mg dose of metronidazole **benzoate**.

It is possible to administer 2.5 mL, or a **100-62.5** mg dose of metronidazole **benzoate**, by using the measuring spoon filled to the "½ teaspoon" mark.



One measuring spoon filled to the top (5 mL) contains **200-125** mg of metronidazole **benzoate**.

One half measuring spoon filled to the "1/2 teaspoon" (2.5 mL) mark contains **100-62.5** mg of metronidazole **benzoate**.

בעלון לצרכן:

החומר הפעיל וכמותו:

כל 1 מ"ל מכיל:

Metronidazole benzoate 40 mg מטרונידאזול בנזואט 40 מ"ג

שווה ערך למטרונידאזול 25 מ"ג Corresponding to Metronidazole 25 mg

כל כפית מדידה (5 מ"ל) מכילה:

מטרונידאזול 125 מ"ג Metronidazole 125 mg

.....

2. לפני השימוש בתרופה:

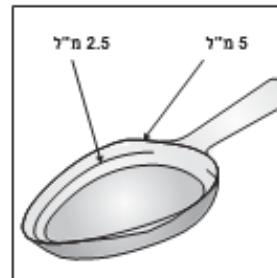
הוראות לנטילת התרופה:

1. על מנת לפתוח את הבקבוק, לחץ מטה וסובב את הפקק העמיד לפתיחה על ידי ילדים, כמתואר באיור מסה:



2. תרופה זו ניתנת עם כפית מדידה למתן דרך הפה המסופקת עם הבקבוק באריזה. כפית מדידה זו מועדה לשימוש רק למתן דרך הפה של **מלג'ל תרופה**. השתמש בכפית מדידה זו למתן דרך הפה למדידת המנה של **מטרונידאזול-בנזואט** שיש ליסול. הנפח הכולל של כפית המדידה המלאה עד הסוף הוא 5 מ"ל, או מנה של **125-200** מ"ג של **מטרונידאזול-בנזואט**. ניתן לתת 2.5 מ"ל, או מנה של **62.5-400** מ"ג של **מטרונידאזול-בנזואט**, על ידי שימוש בכפית המדידה המלאה עד לסימון "1/2 teaspoon". ניתן לתת כמויות אחרות של **מטרונידאזול-בנזואט** עם כפית מדידה זו. לדוגמא: על מנת לתת מנה של **250-400** מ"ג של **מטרונידאזול-בנזואט**, מלא את כפית המדידה עד הסוף, תן מנה זו, וחזור על התהליך.

תרשים כפית המדידה:



כפית מדידה אחת מלאה עד הסוף (5 מ"ל) מכילה **125-200** מ"ג של **מטרונידאזול-בנזואט**. חצי אחד של כפית מדידה מלאה עד הסוף "1/2 teaspoon" (2.5 מ"ל) מכילה **62.5-400** מ"ג של **מטרונידאזול-בנזואט**.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ