

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLAGYL 500 mg, ovule

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métronidazole ..... 0,500 g

Pour un ovule.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovule.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des vaginites à *Trichomonas* et des vaginites non spécifiques.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

- Vaginites à *Trichomonas*:  
1 ovule par jour par voie vaginale pendant 10 jours en association avec un traitement par voie orale.
- Vaginites non spécifiques:  
1 ovule par jour par voie vaginale pendant 7 jours en association avec un traitement par voie orale si nécessaire.

Il est impératif de traiter simultanément le partenaire, qu'il présente ou non des signes cliniques.

Un traitement par le métronidazole ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an.

##### 4.3. Contre-indications

- Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'hypersensibilité aux imidazolés.
- Ce médicament est généralement déconseillé en association avec le disulfirame ou l'alcool ([voir rubrique 4.5](#)).

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### Mises en garde

- Un traitement par le métronidazole ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an.
- Eviter les boissons alcoolisées (effet antabuse) ([voir rubrique 4.5](#)).
- Interrompre le traitement en cas d'ataxie, de vertiges, de confusion mentale.
- Tenir compte du risque d'aggravation de l'état neurologique chez les malades atteints d'affections neurologiques centrales et périphériques sévères, chroniques ou évolutives.

###### Précautions d'emploi

- En cas d'antécédents de troubles hématologiques, de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé, il est recommandé de pratiquer régulièrement des examens sanguins, particulièrement contrôle de la formule leucocytaire.

- En cas de leucopénie, l'opportunité de la poursuite du traitement dépend de la gravité de l'infection.
- En cas de traitement prolongé, surveiller l'apparition de signes évocateurs d'effet indésirable à type de neuropathies centrale ou périphérique (paresthésies, ataxie, vertiges, crises convulsives).
- L'utilisation de cette ovule avec des préservatifs ou des diaphragmes peut augmenter le risque de rupture du latex.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

##### Associations déconseillées

###### + Alcool

Effet antabuse (chaleur, rougeurs, vomissements, tachycardie). Eviter la prise de boisson alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

###### + Disulfirame

Bouffées délirantes, état confusionnel.

##### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

###### + Anticoagulants oraux

Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique par diminution de son métabolisme hépatique. Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR; adaptation de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le métronidazole et 8 jours après son arrêt.

##### Associations à prendre en compte

###### + Fluoro-uracile

Augmentation de la toxicité du fluoro-uracile par diminution de sa clairance.

##### Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

##### Interactions avec les examens paracliniques

Le métronidazole peut immobiliser les tréponèmes et donc faussement positiver un test de Nelson.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

##### Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier du métronidazole. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque. En conséquence, le métronidazole peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

##### Allaitement

Le métronidazole passant dans le lait maternel, éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il convient d'avertir les patients du risque potentiel de vertiges, de confusion, d'hallucinations ou de convulsions et de leur recommander de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines en cas de survenue de ce type de troubles.

## 4.8. Effets indésirables

### Systeme gastro-intestinal

- troubles digestifs bénins (douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhée);
- glossite avec sensation de sécheresse de la bouche, stomatite, goût métallique, anorexie;
- exceptionnellement, cas de pancréatite réversible à l'arrêt du traitement.

### Peau et annexes

- bouffées congestives, prurit, éruption cutanée parfois fébrile;
- urticaire, œdème de Quincke, exceptionnellement choc anaphylactique.

### Systeme nerveux central et périphérique

- céphalées;
- neuropathies sensitives périphériques;
- convulsions, vertiges, ataxie.

### Troubles psychiatriques

- confusion, hallucinations.

### Lignée sanguine

- très rares cas de neutropénie, d'agranulocytose, et de thrombopénie.

### Manifestations hépatiques

- très rares cas d'anomalies réversibles des tests hépatiques et d'hépatite cholestatique.

### Divers

- apparition d'une coloration brun-rougeâtre des urines due à la présence de pigments hydrosolubles provenant du métabolisme du produit.

## 4.9. Surdosage

Des cas d'administration d'une dose unique jusqu'à 12 g ont été rapportés lors de tentatives de suicide et de surdosage accidentel.

Les symptômes se sont limités à des vomissements, ataxie et légère désorientation. Il n'y a pas d'antidote spécifique pour les surdosages de métronidazole. En cas de surdosage massif, le traitement est symptomatique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS ANTI-PARASITAIRES de la famille des nitro-5-imidazolés.**

**(G: Anti-infectieux et antiseptiques, associations aux corticoïdes exclues-dérivés imidazolés)**

Code ATC: **G01AF01.**

### **SPECTRE D'ACTIVITE ANTIMICROBIENNE**

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

$S \leq 4 \text{ mg/l}$  et  $R > 4 \text{ mg/l}$

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.



### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Compte-tenu de résultats positifs dans des tests de mutagénèse y compris sur cellules eucaryotes et de résultats divergents dans des études de cancérogénèse chez le rongeur après administration orale, il convient de limiter la durée de traitement à 10 jours et de ne pas répéter le traitement plus de 2 à 3 fois par an.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Glycérides hémi-synthétiques solides (type SUPPOCIRE A).

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette thermoformée (PVC/Polyéthylène) de 10 ovules.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 304 001-7: 10 ovules sous plaquette thermoformée (PVC/Polyéthylène).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**FLAGYL 500 mg, ovule**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Métronidazole ..... 0,500 g  
Pour un ovule.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Glycérides hémi-synthétiques solides.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Ovule.

Boîte de 10.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie vaginale.

Lire la notice avant emploi.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

#### **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

### Exploitant

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

### Fabricant

Sans objet

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette thermoformée (PVC/Polyéthylène).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

FLAGYL 500 mg, ovule

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**FLAGYL 500 mg, ovule**

#### Encadré

**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 FLAGYL 500 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLAGYL 500 mg, ovule ?
3. COMMENT UTILISER FLAGYL 500 mg, ovule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLAGYL 500 mg, ovule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE FLAGYL 500 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS ANTI-PARASITAIRES de la famille des nitro-5-imidazolés.

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines vaginites (infections du vagin).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLAGYL 500 mg, ovule ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

##### Contre-indications

- **N'utilisez jamais FLAGYL 500 mg, ovule** en cas d'allergie aux médicaments de la famille des imidazolés (famille d'antibiotiques à laquelle appartient le métronidazole).
- Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé en association avec le disulfirame ou l'alcool (boissons alcoolisées, médicaments contenant de l'alcool).

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec FLAGYL 500 mg, ovule:**

### **Mises en gardes**

- Ce traitement ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an.
- La prise de boissons alcoolisées durant ce traitement est déconseillée en raison du risque de réactions à type de rougeur du visage, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque.
- Il convient d'interrompre le traitement et de consulter un médecin en cas d'apparition d'une mauvaise coordination des mouvements volontaires, apparition de vertiges ou de confusion.
- Attention à la prise de ce médicament si vous souffrez de troubles nerveux sévères, chroniques ou qui évoluent.

### **Précautions d'emploi**

- En cas d'antécédents de troubles sanguins, de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé, votre médecin peut être amené à contrôler régulièrement par des examens sanguins votre numération formule sanguine.
- En cas de traitement prolongé, il est important de prévenir votre médecin en cas de survenue de troubles nerveux (fourmillements, difficulté à coordonner des mouvements, vertiges, convulsions).
- L'utilisation de cette ovule avec des préservatifs ou des diaphragmes peut augmenter le risque de rupture du latex.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## *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 et l'alcool, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

La prise de ce médicament peut perturber les résultats de certains examens de laboratoire (recherche de tréponèmes); le métronidazole peut en effet faussement positiver un test de Nelson.

## *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**

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse. Il convient cependant de demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Eviter l'allaitement pendant la prise de ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de vertiges, de confusion, d'hallucinations ou de convulsions, attachés à l'emploi de ce médicament.

## *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER FLAGYL 500 mg, ovule ?

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

##### **Posologie**

Ce médicament est réservé à l'adulte.

A titre indicatif, la posologie usuelle est:

1 ovule par jour par voie vaginale en association si nécessaire avec un traitement par voie orale.

Votre partenaire doit être impérativement traité, qu'il présente ou non des signes cliniques.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

##### **Mode d'administration**

Voie vaginale.

L'ovule s'administre en position allongée.

##### **Fréquence d'administration**

1 fois par jour.

L'ovule s'administre de préférence le soir au coucher.

##### **Durée du traitement**

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

La durée de ce traitement varie de 7 à 10 jours, selon les indications. Mais, ce traitement ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

##### **Si vous avez utilisé plus de FLAGYL 500 mg, ovule que vous n'auriez dû:**

En cas de vomissements, difficulté à coordonner les mouvements, désorientation, consultez votre médecin. Il peut être amené à vous prescrire un traitement.

#### *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 tous les médicaments, FLAGYL 500 mg, ovule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Manifestations digestives:
  - nausées, vomissements, crampes au niveau de l'estomac, diarrhée;
  - inflammation de la langue avec sensation de bouche sèche, inflammation de la bouche, goût métallique dans la bouche, perte d'appétit;

- exceptionnellement, cas de pancréatite (inflammation du pancréas) réversible à l'arrêt du traitement.
- Manifestations au niveau de la peau et des muqueuses:
  - bouffées de chaleur avec rougeur du visage, démangeaisons, éruption sur la peau parfois accompagnée de fièvre;
  - urticaire (éruption cutanée analogue à celle que provoque la piqûre d'ortie), brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), exceptionnellement choc d'origine allergique.
- Manifestations nerveuses:
  - maux de tête;
  - atteinte des nerfs des membres;
  - convulsions, vertiges, mauvaise coordination des mouvements volontaires.
- Troubles psychiques:
  - confusion, hallucinations.
- Troubles sanguins:
  - très rares cas de taux anormalement bas de globules blancs ou de plaquettes dans le sang.
- Manifestations au niveau du foie:
  - très rares cas d'anomalies réversibles du bilan hépatique et d'hépatite due à l'obstruction des voies biliaires.
- Autres:
  - coloration brun-rougeâtre des urines due au médicament.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER FLAGYL 500 mg, ovule ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser FLAGYL 500 mg, ovule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

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

### *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 FLAGYL 500 mg, ovule ?**

##### **La substance active est:**

Métronidazole ..... 0,500 g  
 Pour un ovule.

##### **Les autres composants sont:**

Glycérides hémi-synthétiques solides.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Qu'est-ce que FLAGYL 500 mg, ovule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme d'ovules. Boîte de 10.

*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**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Fabricant**

**RHONE-POULENC RORER PHARMASPECIALITES**  
20, AVENUE RAYMOND ARON  
92160 ANTONY  
ou

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
1-3, ALLEE DE LA NESTE  
ZI EN SIGNAL  
31770 COLOMIERS

*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 {date}.**

*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*

**CONSEILS / EDUCATION 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.**