

CTD MODULE 1
ADMINISTRATIVE INFORMATION AND
PRODUCT INFORMATION

Product Name :	METROREN-250 TABLETS (Metronidazole Tablets 250mg)
-----------------------	---

Pack Insert:

METROREN - 250

COMPOSITION

Each film coated tablet contains

Metronidazole BP 250 mg

PHARMACOLOGY

This nitro group of metronidazole is reduced in anaerobic bacteria and protozoa by the pyruvate phosphoroclastic reaction, in which the drug acts as a preferential electron acceptor. It has been assumed that the product of reduction of the nitro group of metronidazole interacts with the DNA with ultimate inhibition of nucleic acid synthesis and subsequent cell death. Moreover metronidazole has been shown to inhibit DNA synthesis and degrade existing DNA in *Clostridium bifermentans*.

PHARMACOKINETICS

Metronidazole is rapidly and almost completely absorbed on administration; peak plasma concentrations occur after 20 minutes to 3 hours. The half-life of metronidazole is 8.5 ± 2.9 hours. Metronidazole can be used in chronic renal failure; it is rapidly removed from the plasma by dialysis. Metronidazole is excreted in breast milk but the intake of a suckling infant of a mother receiving normal dosage would be considerably less than the therapeutic dosage for infants.

INDICATIONS

Symptomatic Trichoniasis, asymptomatic Trichomoniasis, intestinal amoebiasis, amoebic liver abscess, anaerobic bacterial infections, intra-abdominal infections, skin and skin structure infections, Central Nervous System (CNS) infections, lower respiratory tract infections, Endocarditis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Trichomoniasis:

Adults: 250 mg every 8 hours for 7 days or 400-500 mg every 12 hours for 5-7 days or 2 g as a single dose.

Children:

1-3 years: 50 mg every 8 hours for 7 days

3-7 years: 100 mg every 12 hours

7-12 year: 100 mg every 8 hours

AMOEBIASIS

Adults:

For acute intestinal amoebiasis (acute amoebic dysentery): 750 mg orally three times daily for 5 to 10 days.

For amoebic liver abscess: 500 mg or 750 mg orally three times daily for 5 to 10 days.

Pediatric patients: 35 to 50 mg/kg/24 hours, divided into three doses, orally for 10 days.

Anaerobic Bacterial Infections

The usual adult oral dosage is 7.5 mg/kg every six hours (approx. 500 mg for a 70-kg adult). A maximum of 4 g should not be exceeded during a 24-hour period.

SIDE EFFECTS

Nausea, vomiting, unpleasant taste, furred tongue, and gastrointestinal disturbances, rashes, rarely drowsiness, headache, dizziness, ataxia, darkening of urine, erythema multiforme, pruritus, urticaria, angioedema, and anaphylaxis; also reported abnormal liver function tests, hepatitis, jaundice, thrombocytopenia, aplastic anaemia, myalgia, arthralgia; on prolonged or intensive therapy peripheral neuropathy, transient epileptiform seizures, and leucopenia.

WARNINGS

Convulsive seizures and peripheral neuropathy, the latter characterized mainly by numbness or paraesthesia of an extremity, have been reported in patients treated with metronidazole. Metronidazole should be administered with caution to patients with central nervous system diseases.

CONTRAINDICATIONS

Metronidazole is contraindicated in patients with a prior history of hypersensitivity to metronidazole or other nitroimidazole derivatives. In patients with trichomoniasis, metronidazole is contraindicated during the first trimester of pregnancy.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Patients should be warned about the potential for drowsiness, confusion, dizziness, hallucinations, convulsions or transient visual disorders, and advised not to drive or operate machinery if these symptoms occur.

PREGNANCY AND LACTATION

There is inadequate evidence of the safety of metronidazole in pregnancy, but it has been in wide use for many years without apparent ill consequence. Nevertheless metronidazole should not be given during pregnancy or during lactation unless the physician considers it essential; in these circumstances the short, high-dose regimens are not recommended.

PRESENTATION

Jar of 1000 Tablets

Blister pack of 10x10 Tablets

STORAGE

Store in a cool, dry place below 30°C

Protect from light, Keep out of reach of children.

Shelf life: 24 months

MANUFACTURED BY
RENE INDUSTRIES LIMITED
Plot 680, Kamuli - Kireka
P.O. Box 6034, Kampala Uganda



A milestone to Golden Health

CTD MODULE 1
ADMINISTRATIVE INFORMATION AND
PRODUCT INFORMATION

Product Name :	METROREN-250 TABLETS (Metronidazole Tablets 250mg)
-----------------------	---

METROREN - 250

COMPOSITION

Chaque comprimé pelliculé contient
Métronidazole BP 250 mg

PHARMACOLOGIE

Ce groupe nitro du métronidazole est réduit chez les bactéries anaérobies et les protozoaires par la réaction phosphoroclastique pyruvate, dans laquelle le médicament agit comme accepteur d'électrons préférentiel. Il a été supposé que le produit de la réduction du groupe nitro du métronidazole interagit avec l'ADN avec inhibition ultime de la synthèse d'acide nucléique et la mort cellulaire ultérieure. En outre métronidazole a été montré pour inhiber la synthèse d'ADN et de dégrader l'ADN existant dans biférentants Clostridium.

PHARMACOCINÉTIQUE

Le métronidazole est rapidement et presque complètement absorbé sur l'administration; les concentrations plasmatiques maximales se produisent après 20 minutes à 3 heures. La demi-vie de métronidazole est de 8,5 ± 2,9 heures. Le métronidazole peut être utilisé dans l'insuffisance rénale chronique; c'est rapidement éliminé du plasma par dialyse. Le métronidazole est excrété dans le lait maternel; mais l'apport d'un allaitant enfant d'une mère recevant la dose normale serait considérablement inférieure à la dose thérapeutique pour les nourrissons.

LES INDICATIONS

Symptomatique Trichoniasis, asymptomatique trichomonase, amibiase intestinale, abcès amibiens du foie, les infections bactériennes anaérobies, infections intra-abdominales, infections de la peau et des structures cutanées, infections du système nerveux central (SNC), les infections des voies respiratoires inférieures, endocardite.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Trichomonase:

Adultes: 250 mg toutes les 8 heures pendant 7 jours ou 400-500 mg toutes les 12 heures pendant 5-7 jours ou 2 g sous forme d'une dose unique.

Enfants:

1-3 ans: 50 mg toutes les 8 heures pendant 7 jours
3-7 ans: 100 mg toutes les 12 heures
7-12 ans: 100 mg toutes les 8 heures

AMIBIASE

Adultes:

Pour l'amibiase intestinale aiguë (amibiase de dysenterie aiguë): 750 mg par voie orale trois fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Pour l'abcès amibien du foie: 500 mg ou 750 mg par voie orale trois fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Patients pédiatriques: 35 à 50 mg / kg / 24 heures, divisé en trois doses, par voie orale pendant 10 jours.

Anaérobies Infections bactériennes

La dose orale adulte ordinaire est de 75 mg / kg toutes les six heures (env. 500 mg pour un adulte de 70 kg).

Un maximum de 4 g ne doit pas être dépassée au cours d'une période de 24 heures.

EFFETS SECONDAIRES

Nausées, vomissements, goût désagréable, langue chargée, et des troubles gastro-intestinaux, éruptions cutanées, rarement la somnolence, des maux de tête, des vertiges, une ataxie, des urines foncées, érythème polymorphe, prurit, urticaire, œdème de Quincke et anaphylaxie; également signalé des tests anormaux de la fonction hépatique, l'hépatite, la jaunisse, la thrombocytopénie, l'anémie aplasique, myalgie, arthralgie; sur la neuropathie prolongée ou intensive thérapie périphérique, convulsions épileptiformes transitoires et leucopénie.

AVERTISSEMENTS

Crises convulsives et la neuropathie périphérique, ce dernier principalement caractérisées par un engourdissement ou paresthésie d'une extrémité, ont été rapportés chez des patients traités avec le métronidazole. Le métronidazole doit être administré avec prudence chez les patients atteints de maladies du système nerveux central.

CONTRE-INDICATIONS

Le métronidazole est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au métronidazole ou d'autres dérivés de nitroimidazole. Chez les patients avec la trichomonase, métronidazole est contre-indiqué au cours du premier trimestre de la grossesse.

EFFETS SUR LA CAPACITÉ DE CONDUIRE ET UTILISER DES MACHINES

Les patients doivent être avertis du risque de somnolence, confusion, vertiges, hallucinations, convulsions ou de troubles visuels transitoires, et conseillé de ne pas conduire ou utiliser des machines si ces symptômes se produisent.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il existe des preuves insuffisantes de la sécurité de métronidazole pendant la grossesse, mais il a été largement utilisé, pour de nombreuses années sans mal conséquence apparente. Néanmoins métronidazole ne devrait pas être donné pendant la grossesse ou pendant l'allaitement, sauf si le médecin estime qu'il est essentiel; dans ces circonstances les courts, les régimes à haute dose ne sont pas recommandés.

PRÉSENTATION

Jar de 1000 comprimés

blister de 10 x 10 comprimés

STOCKAGE

Conservez dans un endroit frais et sec en dessous de 30°C

Protéger de la lumière, Tenir hors de portée des enfants.

Shelf life: 24 months

Fabriqué par:

RENE INDUSTRIES LIMITED
Plot 680, Kamuli - Kireka
P.O. Box 6034, Kampala Uganda



A milestone to Golden Health