

فلاجيلات فورت

معلق

مضاد للطبقيليات و البكتيريا اللاهوائية

التركيب:

يحتوى كل ٥ مل من المعلق على:
بنزويل ميترونيدازول (بنزوات الميترونيدازول) ٣٢٠ مجم، بكافى ميترونيدازول ٢٠٠ مجم (وهو التركيز المعتد لمنظمة الصحة العالمية).

الخواص:

* فلاجيلات فورت" مضاد قاتل فعال للبكتيريا اللاهوائية والمطفيبات مثل: تريكوموناس فاجيناليس، إنفاميبا هستوليتيكا، جارديا لامليبا و البكتيريا العنقودية اللاهوائية المسببة للجرام الموجبة الجرام (البكتيرويد، الفيرويكيتريم و الكلوسترديوم) و البكتيريا السببية اللاهوائية السوجية الجرام.

* فلاجيلات فورت" يتمتع جيدا بعد التناول عن طريق الفم.

دواعى الاستعمال:

* الإصابات الأميبية الخارج سعيوية متضمنة خراج الكبد الأميبية الناتجة عن الإنتاميبا هستوليتيكا،
* الإصابات الأميبية المعوية الحادة الناتجة عن الإنتاميبا هستوليتيكا، يفضل إضافة مضاد لاميبيا الحويصلية لاستئصال العدوى.
* الإصابة العرضية و للأعرضية بالتريكوموناديس في الذكور و الإناث.
* التهابات عدوى الحوض للسيدات متضمنة التهابات العشاء المبطن للرحم و التهابات عضلة الرحم و خرايج نأيبب المبيض و عدوى ما بعد جراحة المهبيل الناتجة عن البكتيرويدات.
* العدوى الناتجة عن البكتيرويدات مثل: عدوى الجهاز التنفسي السطلي (متضمنة التهاب الرئوي، التجمع الصديدي، خرايج الرئة)، التسمم الدموي الجرثومي، عدوى الجلد و الأغشية و العظام و المفاصل، عدوى الجهاز العصبي متضمنة التهاب السحايا، التهابات عضلة القلب، التهابات الأضشاء متضمنة التهاب الغشاء البريتوني، خرايج الأضشاء الداخلية و خرايج الكبد و عدوى الأسنان بالبكتيريا اللاهوائية.
* حالات الإسهال المساحبة لاستخدام المضادات الحيوية و التهابات القولون الناتجة عن عدوى الكلوسترديوم.
* حالات التهابية بعدوى الهليكوبكتر المساحبة لزيادة حموضة المعدة و قرحة المعدة و الإتي مع إضافة مضاد حيوي عن طريق الفم.
* الجارديازيس الناتجة عن طفيل الجارديا لامليبا.
* الالتهابات المهبيلية الناتجة عن الجارديريلا فاجيناليس.

موانع الاستعمال:

* المرضى ذوى الحساسية لمركب ميترونيدازول.
* خلال الثلاث أشهر الأولى من الحمل و أثناء فترة الرضاعة الطبيعية.

احتياطات:

* يجب استعمال فلاجيلات فورت" بحذر في الحالات التالية :

١ - خلل وظائف مكونات الدم، مثل حالات قلة عدد خلايا الدم البيضاء.

٢ - أمراض الجهاز العصبي و نوبات الصرع.

٣ - حالات النشل الكبدى أو النشل الكلوى الشديدة.

* يجب تجنب تناول المواد الكحولية و الأدوية التي تحتوى على الكحول خلال فترة العلاج و لمدة ٤٨ ساعة على الأقل بعد آخر جرعة.

* في حالة إستمرار العلاج لأكثر من ١٠ أيام، ينصح بإجراء الفحوصات و التحاليل المعملية اللازمة.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يستحسن تناول فلاجيلات فورت" أثناء أو بعد الأكل، حسب الإرشادات التالية، أو حسب إرشادات الطبيب، مع مراعاة رج الزجاجة جيدا قبل الإستعمال:

المرضى	الجرعة للكبير	الجرعة للأطفال*
عدوى التريكوموناديس	ملعقة ونصف صغيرة ٣ مرات يوميا لمدة ٧ أيام و يكرر العلاج بعد ٤-٦ أسابيع، مع ملاحظة علاج الزوجين معا	—
عدوى الأميبا المعوية	ملعقة كبيرة ٤-٣ مرات يوميا لمدة ١٠-٥ أيام.	١٥ - ٣٥ مجم /كجم يوميا تقسم على ٣ جرعات يوميا لمدة ١٠ أيام
عدوى الجارديازيس	ملعقتين مسفرتين ٣ مرات يوميا لمدة ٥ أيام	٥-٢) سنة ٢٥٠ مجم / يوميا، (١٠-٥) سنة ٣٧٥ مجم / يوميا، (١٥-١٠) سنة ٥٠٠ مجم / يوميا لمدة ٥ أيام على التوالي.
خراج الكبد الأميبى	ملعقة كبيرة ٤-٣ مرات يوميا لمدة ١٠-٥ أيام.	٣٥-٥٠ مجم/كجم يوميا تقسم على ٣ جرعات يوميا لمدة ١٠ أيام
التهابات الناتجة عن عدوى البكتيريا اللاهوائية	ملعقة كبيرة ٦ ساعات.	٧,٥ مجم/كجم كل ٦ ساعات
بكتيريا الهليكوبكتر المساحبة لقرحة المعدة و الإتي عشر	ملعقة كبيرة ٣ مرات يوميا لمدة أسبوعين	—

* حساب الجرعة كميترونيدازول.

حالات، قد تستلزم تعديل الجرعة:

* الفشل الكبدى الشديد: ينصح بتقليل الجرعة بمقدار الثلث الى النصف.

* الفشل الكلوى الشديد (معدل إزاحة الكرياتينين > ١٠ مل / دقيقة): يمكن إعطاء نصف الجرعة العادية بنفس عدد الجرعات اليومية، أو إعطاء الجرعة العادية كاملة كل ١٢ ساعة.

التأثيرات الجانبية:

نادرا ما يحدث غثيان، إسهال، تقلصات معوية، طعم معدنى باللم، حرقة بالمق و حرقان اللسان نتيجة للإصابة بعدوى الخمائر (الكانديدا).

التفاعلات الجانبية للدواء:

فلاجيلات فورت" قد يزيد تأثير مضادات التخثر (مثل الوارفارين)، لذا يجب مراقبة زمن التخثر أثناء فترة العلاج.

المعوية:

زجاجات تحتوى على ١٠٠ مليلتر من المعلق.

إنتاج:

شركة المهن الطبية للأدوية

أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر

تاريخ الإصدار: ٢١ / ٥ / ٢٠٠٨، إعادة المراجعة: ٣١ / ١٢ / ٢٠١٢

Flagellat Forte

Oral Suspension

Antiprotozoal and Anaerobic Bactericide

Composition: Each 5 ml of suspension contains :

Benzyl Metronidazole (Metronidazole Benzoate) 320 mg, equivalent to Metronidazole 200 mg. (**The strength recommended by the WHO**)

Properties:

• **"Flagellat Forte"** is an antimicrobial drug that is bactericidal to anaerobic and microaerophilic microorganisms, both bacteria and protozoa; including :

1. **Anaerobic bacteria :** *Bacteroides fragilis, Bacteroides melanogenicus, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Veillonella, Fusobacterium, Peptococcus, and Peptostreptococcus species.*

2. **Facultative anaerobes :** *Gardnerella vaginalis and Campylobacter fetus.*

3. **Microaerophilic bacteria :** *Helicobacter pylori.*

4. **Protozoa :** *Trichomonas vaginalis, Giardia lamblia, and Entamoeba histolytica.*

• **The mechanism of action** is that the nitro group of metronidazole is reduced intracellularly, inside the infecting organism; the reduction product disrupts DNA and inhibits its synthesis. "Flagellat Forte" does not inhibit DNA synthesis in normal human cells because oxygen prevents the reduction of the nitro group.

• **"Flagellat Forte"** acts as a chemical radiosensitizer for hypoxic malignant cells because of its high affinity for electrons and has been used as an adjunct to radiation therapy.

Pharmacokinetics:

• **Absorption :** About 80% of an oral dose is absorbed, with peak serum concentrations occurring at about one hour. Food delays peak concentrations to about two hours.

• **Distribution :** Metronidazole is distributed into most body tissues and fluids, including cerebrospinal fluid (CSF), bone, bile, saliva, pleural and peritoneal fluids, vaginal secretions, seminal fluids, middle ear fluid, and hepatic as well as cerebral abscesses. CSF levels approach serum levels in patients with inflamed meninges ; they reach about 50% of serum levels in patients with uninfamed meninges. Less than 20 % of metronidazole is bound to plasma proteins. It readily crosses the placenta.

• **Metabolism :** Metronidazole is metabolized, primarily in the liver to an active 2-hydroxymethyl metabolite, as well as to other less significant metabolites.

• **Excretion :** About 20% of a metronidazole dose is excreted unchanged in urine; about 6% to 15 % is excreted in faeces . Metronidazole's half-life is 6 - 8 hours in adults with normal renal function; the half-life may be prolonged in patients with impaired hepatic function. Metronidazole is secreted into breast milk.

Indications:

1. **Protozoal infections:** Trichomoniasis, giardiasis, intestinal and extra-intestinal amoebiasis.

2. **Anaerobic and mixed bacterial infections** caused by susceptible microorganisms including lower respiratory tract infections, empyema, lung and brain abscesses, skin and soft tissue infections, bone and joint infections, meningitis, endocarditis, peritonitis, intra-abdominal and liver abscesses, endometritis, endomyometritis, and tubo-ovarian abscesses.

3. **Pseudomembranous enterocolitis** (colitis due to *Clostridium difficile* infections).

4. **Bacterial vaginosis** caused by anaerobic bacteria (*Gardnerella vaginalis*).

5. Prophylactic in colorectal and pelvic surgeries.

6. **Crohn's disease.**

7. **Dental infections**, including pericoronitis, acute ulcerative gingivitis, periapical infections, and osteitis (including dry socket).

8. **Eradication of *Helicobacter pylori*** in peptic and duodenal ulcer patients in combination with other oral antibiotics.

Dosage:

"Flagellat Forte" is taken with or after meals according to the following guidelines or as directed by the physician:

Indication	Dose	
	Adults	Children *
Amoebic hepatic abscess	1 tablets/po/ful, 3-4 times daily for 5-10 days	35-50 mg/kg daily (in 3 doses) for 10 days.
Intestinal amoebiasis	1 tablets/po/ful, 3-4 times daily for 5-10 days	15-35 mg/kg daily (in 3 doses) for 10 days.
Trichomoniasis	1 1/2 tablets/po/ful, 3 times daily for 7 days Repeat course in 4-6 weeks. (Both partners concurrently treated).	-----
Giardiasis	2 teaspoo/fuls, 3 times daily for 5 days	From (2-5) years: 250 mg / day, From (6-10) years: 375 mg / day, From (10-15) years: 500 mg / day For 5 consecutive days.
Anaerobic bacterial infections	1 tablets/po/ful every 6 hours.	7.5 mg/kg, every 6 hours.
Eradication of <i>Helicobacter pylori</i>	1 tablets/po/ful, 3 times daily for 2 weeks.	-----

* Doses are calculated as metronidazole.

Care should be taken to shake the bottle before use.

Conditions requiring dose adjustments:

1. **Liver Impairment:** The dose should be reduced, only in severe hepatic dysfunction, by one third. In mild to moderate hepatic dysfunction, no dose adjustments are needed.

2. **Severe renal failure** (creatinine clearance < 10 ml/min): 50% of the normal dose can be given at the usual dosing interval; alternatively, the full therapeutic dose can be given at 12-hour intervals.

Contraindications:

Metronidazole is contraindicated in patients with hypersensitivity to nitroimidazole derivatives. It is also contraindicated during the first trimester of pregnancy because its safety for such use has not been studied. Patients should discontinue breast-feeding while taking metronidazole.

Precautions:

1. Patients with a history of blood dyscrasia, because the drug can cause leukopenia.

2. Patients with severe hepatic or severe renal impairment, (use at lower than recommended dose) because metronidazole and its metabolites accumulate in the plasma.

3. Patients with peripheral neuropathy and seizure disorders, as they can be exacerbated in some patients.

4. Avoid alcohol and alcohol-containing medications during therapy and for at least 48 hours after the last dose to prevent disulfiram-like reaction.

5. If therapy exceeds 10 days, regular clinical and laboratory monitoring is advised.

Drug interactions:

• Concomitant use of "Flagellat Forte" with oral anticoagulants (e.g. warfarin) prolongs prothrombine time, which should be monitored in such case.

• Concomitant use with barbiturates and phenytoin may diminish the antimicrobial effectiveness of "Flagellat Forte" by increasing its metabolism, and may require higher doses of "Flagellat Forte".

• Concomitant use with cimetidine may decrease the clearance of metronidazole, thereby increasing its potential for causing adverse effects.

Effects on diagnostic tests:

Metronidazole may interfere with the chemical analysis of **aminotransferases and triglycerides**, leading to falsely decreased values. Rarely, it has been reported to flatten the T waves on ECG.

Adverse reactions:

Infrequently; headache, nausea, abdominal cramps, diarrhea, constipation, darkened urine, transient leukopenia, irritation of mouth and tongue (possibly due to candida superinfection), and metallic taste.

Overdose:

Signs: include nausea, vomiting, ataxia and seizures.

Treatment : There is no known antidote for metronidazole, treatment is supportive and include :

1. Induced emesis or gastric lavage.

2. Activated charcoal and a cathartic.

3. Diazepam or phenytoin may be used to control seizures.

How supplied: Bottles, each contains 100 ml.

Product of : Medical Union Pharmaceuticals,

Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.

Issue Date: 21 / 5 / 2008, Revision date: 31 / 12 / 2012

