

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ORNISID comprimé vaginal

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Principe actif :

Chaque comprimé vaginal contient de 500 mg de l'ornidazole.

#### Excipients :

Monohydrate de lactose 194.40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé vaginal

Comprimé blanc à blanchâtre, en forme de poire avec deux côtés bombés.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1. Indications Thérapeutiques

Trichomonase: infections urogénitales liées au *Trichomonas vaginalis* chez la femme (vulvovaginite, vaginite, urétrite, bartholinite, cervicite, balanite, prostatite).

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

##### Posologie/fréquence et durée d'administration:

Sauf autrement recommandé par le le médecin;

Trichomonase: Les doses suivantes sont administrées concomitamment avec une dose orale de 250 mg comprimé oral.

Les options sont : Traitement par une dose unique et Traitement de 5 jours.

Type du traitement	Dose quotidienne (administré concomitamment avec un comprimé oral de 250 mg)
Traitement par une dose unique	4 comprimés oraux + 1 comprimé vaginal, avant de dormir
Traitement de 5 jours	2 comprimés oraux, matin , 2 comprimés oraux, soir + 1 comprimé vaginal, avant de dormir

Dans tous les cas, la même dose orale doit être prise par le partenaire du patient pour la prophylaxie de la récurrence de l'infection. Le traitement par le comprimé oral de 500 mg peut être un traitement par une dose unique ou en traitement de 5 jours. Pour un traitement par dose unique, 3 comprimés oraux sont administrés le soir. Pour un traitement de 5 jours, 1 comprimé oral le matin et 1 comprimé oral le soir sont administrés.

##### Mode d'administration:

ORNISID comprimé vaginal est administré au coucher en l'introduisant profondément dans le vagin avec les doigts bien lavés préalablement.

### **Populations particulières:**

**Insuffisance rénale:** Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients avec insuffisance rénale.

**Insuffisance hépatique:** chez des patients avec une insuffisance hépatique sévère l'intervalle de dose doit être deux fois de plus.

**Population pédiatrique:** Comprimé vaginal n'est pas utilisé chez les nouveau-nés, prématurés et les nourrissons.

**Population gériatrique:** Aucune donnée n'existe pour l'administration par la voie vaginale dans cette population.

### **4.3. Contre-indications**

ORNISID est contre-indiqué chez des patients avec une hypersensibilité connue à l'ornidazole ou aux autres dérivés des nitroimidazoles.

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

- La prudence est nécessaire pendant l'utilisation chez des patients ayant une affection du système nerveux centrale (par ex. Épilepsie ou multiple sclérose). L'activité des autres médicaments peuvent être augmentée ou diminuée.
- Les réactions de l'hypersensibilité peuvent survenir chez des patients sensibles.
- ORNISID comprimé vaginal n'est jamais utilisé par la voie orale.
- Chaque comprimé vaginal ORNISID contient de 194.40 mg de lactose :

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

- L'alcool ne doit pas être pris au cours de l'utilisation de l'ornidazole et au moins pour 3 jours après l'arrêt du médicament.
- L'ornidazole potentialise l'activité des anticoagulants oraux de type coumarine, donc la dose de l'anticoagulant doit être adaptée.
- L'ornidazole prolonge l'effet myorelaxant du bromure de vecuronium.
- La prudence est nécessaire en cas de l'administration concomitante avec la cimétidine (bloqueur du récepteur H<sub>2</sub>), les antiépileptiques comme la phénytoïne, le phénobarbital et le lithium.

### **4.6. Grossesse et allaitement**

#### **Recommandation générale**

Catégorie de grossesse: C

#### **Femmes en âge de procréer/Contraception**

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'exposition de l'ornidazole chez les femmes enceintes. Il n'existe aucune donnée clinique sur l'exposition d'ornidazole pendant la grossesse. Les expérimentations animales n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse/ le développement embryonnaire/fœtal/ l'accouchement ou le développement post-natal. (voir rubrique 5.3).

Les effets de l'ornidazole chez les femmes susceptibles d'être enceinte et sur les méthodes de contraception n'ont pas été étudiés.

**Grossesse :****Catégorie de grossesse : C.**

Aucune étude contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte. Par principe, ORNISID ne sera pas prescrit en début de grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité.

**Allaitement**

ORNISID ne sera pas prescrit pendant l'allaitement, sauf en cas d'absolue nécessité.

**Reproduction / Fertilité**

Aucun effet tératogène ou foetotoxique n'a été démontré lors des études menées chez de différentes espèces.

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

Somnolence, étourdissement, tremblements, rigidité, troubles de coordination, convulsions, vertige ou perte transitoire de la conscience peuvent être constatés chez les patients recevant ORNISID. En cas de présence de ces effets, les activités nécessitant la prudence comme conduire des véhicules et utiliser des machines, peuvent être affectées.

**4.8. Effets Indésirables**

Les fréquences estimées des effets indésirables sont classées au moyen de la convention suivante.

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ); Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ); Peu fréquent ( $\geq 1/1.000$  à  $< 1/100$ ); Rare ( $\geq 1/10.000$  à  $< 1/1.000$ ); Très rare ( $< 1/10.000$ ); Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

**Troubles psychiatriques**

Très rare: Somnolence

Rare: trouble de goût

**Troubles du système nerveux**

Très rare: Chez des cas isolés, étourdissement, tremblements, rigidité, troubles de coordination, convulsions, fatigue, vertige, troubles du système nerveux central comme ~~réduction~~ baisse transitoire de conscience et neuropathie périphérique sensorielle ou mixte ont été rapportés.

**Troubles gastro-intestinaux**

Peu fréquent: Céphalées et affections gastro-intestinales comme nausées et vomissements peuvent être constatées et ceux sont des effets indésirables légers.

**Troubles hépato-biliaires**

Fréquence indéterminée: Résultats anormales tes tests de la fonction hépatique

**Affections de la peau et de ses annexes**

Rare: réactions de la peau ont été constatées.

**Troubles générales et les troubles associées à la place de l'administration**

Fréquence indéterminée : Lors de la perfusion intraveineuse de l'ORNISID, hypersensibilité et douleur locale avaient été quelquefois constatés.

#### 4.9. Surdosage et traitement

Lors de surdosage, les symptômes mentionnés sous la rubrique "effets indésirables" sont plus marqués. On ne connaît pas d'antidote spécifique. Si des spasmes musculaires se manifestent, il est recommandé d'administrer du diazépam.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique: Autres médicaments antimicrobiens anti-infectieux (topique vaginal)

Code d'ATC: G01AF06

ORNISID est actif contre *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* et *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*) et aussi contre certaines bactéries anaérobies comme les espèces de *Bacteroides* et de *Clostridium*, de *Fusobacterium* ainsi que des coques anaérobies.

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

##### Propriétés Générales

Absorption: Après administration orale, l'ornidazole est absorbé rapidement. La proportion moyenne de l'absorption est 90%. La concentration plasmatique maximale est atteinte en l'espace de 3 heures.

Distribution: La liaison de l'ornidazole aux protéines plasmiqes est de 13%. Le principe actif de l'ORNISID diffuse très bien dans le liquide céphalo-rachidien, les liquides corporels et les tissus. Selon l'indication et le schéma posologique, les concentrations plasmatiques optimales (6 - 36 mg/l). Après l'administration de doses répétées de 500 ou de 1000 mg toutes les douze heures à des volontaires en bonne santé, un facteur de cumulation égal à 1,5 - 2,5 a été enregistré.

Biotransformation: L'ornidazole est transformé particulièrement à ses métabolites 2-hydroxy méthyle et  $\alpha$ -hydroxy méthyle dans la foie. Les deux primaires métabolites sont moins actifs contre *Trichomonas vaginalis* et les bactéries anaérobies par rapport à l'ornidazole inchangé.

Élimination: Le temps de demi-élimination est d'environ 13 heures. Après absorption d'une dose unique, 85 % de la quantité ingérée sont éliminés au cours des cinq premiers jours, principalement sous forme de métabolites. Environ 4 % de la dose administrée sont éliminés par les reins sous forme inchangée.

Linéarité/Non-linéarité: Aucune donnée n'est disponible.

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

### 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre

monohydrate de lactose

Stéarate de magnésium

Amidon

polyvinyle pirolodione (PVP K30)

phosphate dibasique de calcium (phosphate hydrogéné de calcium)

Amidon pré-gélatinisé  
Cellulose microcristalline (102)

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

24 mois

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

Conservez sous 25<sup>0</sup>C dans la température ambiante. Conservez à l'abri de la lumière.

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

ORNISID comprimé vaginal, dans les blisters en PVC/ ALU de 3 et 5 comprimés.

#### **6.6. Précautions particulières d'emploi et autre traitement**

Les produits non utilisés ou les résidus doivent être détruits selon «La Régulation de Contrôle des déchets Médicaux» et “ Régulation de Contrôle des Conditionnements et Résidus des Conditionnements».

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

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL  
0212 366 84 00  
0212 276 20 20

### **8. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT ET CONDITIONNEUR DU PRODUIT FINI :**

ABDI IBRAHIM REMEDE PHARMA  
Pôle pharmaceutique Hai El Boustene, nouvelle ville de Sidi Abdelah, Alger - Algérie.

### **9. NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

12/11A 084/177

### **10. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de la première autorisation: 2012  
Date de renouvellement de l'autorisation: NA

### **11. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

01/07/2016