

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

САМІТОЛ®

(SAMITOL®)

Склад:

діюча речовина: секнідазол (secnidazole);

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг секнідазолу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, гіпромелоза, поліетиленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі, гладкі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протипротозойні засоби. Похідні нітроїмідазолу.

Код АТХ P01A B07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Секнідазол – протипротозойний засіб групи нітроїмідазолів з антибактеріальною дією. Секнідазол характеризується бактерицидним (проти грампозитивних та грамнегативних анаеробних бактерій) та амебіцидним (внутрішньо- та зовнішньокишковим) ефектом. Секнідазол особливо активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*. Проникаючи всередину клітини мікроорганізму, секнідазол активується у результаті відновлення 5-нітрогрупи, за рахунок чого взаємодіє з клітинною ДНК. Відбувається порушення її спіралеподібної структури та руйнування ниток, інгібування нуклеотидного синтезу та загибель клітини.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Після перорального застосування секнідазол швидко та повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить майже 100 %. Після перорального застосування одноразової дози 2 г пікові рівні секнідазолу у сироватці крові досягаються через 3 години.

Розподіл.

Зв'язування секнідазолу з білками плазми крові становить приблизно 15 %. Секнідазол проходить через гематоенцефалічний бар'єр, проникає у грудне молоко.

Метаболізм.

Секнідазол метаболізується переважно у печінці.

Виведення.

Період напіввиведення секнідазолу становить приблизно 25 годин. Секнідазол виводиться переважно із сечею. Виведення проходить повільно: 16 % від введеної дози секнідазолу виводиться протягом 72 годин, а 50 % – протягом 120 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Трихомонадні уретрити та вагініти (спричинені *Trichomonas vaginalis*);
- бактеріальний вагіноз;
- амебіаз кишечника (спричинений *Entamoeba histolytica*);
- амебіаз печінки (спричинений *Entamoeba histolytica*);
- лямбліоз (спричинений *Giardia lamblia*).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до секнідазолу чи до інших компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу;
- органічні захворювання центральної нервової системи (ЦНС);
- I триместр вагітності;
- дискразія крові, у тому числі в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дисульфірам: сумісний прийом із секнідазолом може спричинити параноїдальні реакції та психози.

Алкоголь: поєднання з алкоголем спричиняє симптоми дисульфірамоподібної реакції (спазми у животі, нудота, блювання, головний біль, припливи), можливі деліріозні напади та запаморочення.

Антикоагулянти: секнідазол при одночасному застосуванні посилює дію непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину та індандіону), підвищується ризик виникнення кровотеч. Необхідним є моніторинг протромбінового часу та корекція дози у разі необхідності.

Препарати літію: при одночасному застосуванні із секнідазолом підвищується концентрація літію у плазмі крові.

Циклоспорин: ризик підвищення рівня циклоспорину в сироватці крові. Необхідним є моніторинг рівнів циклоспорину та креатиніну у разі сумісного застосування секнідазолу із циклоспорином.

Недеполяризуючі міорелаксанти (векуронію бромід): не рекомендується поєднувати із секнідазолом.

Амоксицилін: при одночасному застосуванні з секнідазолом підвищується активність щодо *Helicobacter pylori* (амоксицилін пригнічує розвиток резистентності).

5-фторурацил: при одночасному застосуванні із секнідазолом знижується кліренс 5-фторурацилу, що спричиняє підвищення його токсичності.

Особливості застосування.

Алкоголь

Під час застосування препарату та протягом 72 годин після завершення його застосування протипоказане вживання алкоголю з метою запобігання виникненню побічних реакцій, аналогічних тим, які спостерігаються при застосуванні дисульфіраму (почервоніння шкіри, колькоподібний біль у животі, блювання і тахікардія).

Тривалий прийом

У разі необхідності застосування секнідазолу протягом тривалішого періоду, порівняно з рекомендованим, пацієнтам необхідно проводити моніторинг картини крові (зокрема, кількість лейкоцитів). Також рекомендується нагляд лікаря через ризик виникнення побічних реакцій з боку ЦНС та периферичної нервової системи (парестезії, атаксія, запаморочення, судомні напади).

Печінкова енцефалопатія

Секнідазол слід призначати з обережністю пацієнтам із печінковою енцефалопатією. Терапію слід припинити у разі порушення координації рухів, появи запаморочення або затьмарення свідомості.

Статеві стосунки

Слід утримуватися від статевих стосунків під час лікування секнідазолом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Секнідазол не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Самітол® слід застосовувати внутрішньо безпосередньо перед вживанням їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Дози для дорослих

Урогенітальний трихомоніаз, бактеріальний вагіноз: 4 таблетки по 500 мг застосовувати в один прийом 1 раз на добу або в два прийоми на добу з інтервалом 12 годин (всього – 2 г).

Гострий кишковий амebіаз та лямбліоз: 4 таблетки по 500 мг застосовувати в один прийом 1 раз на добу або в два прийоми на добу з інтервалом 12 годин (всього – 2 г).

Хронічне носійство цист або амeb: 3 таблетки по 500 мг застосовувати в один прийом або у декілька прийомів протягом 3 днів.

Амebіаз печінки: 3 таблетки по 500 мг застосовувати в один прийом або в декілька прийомів протягом 5 днів.

Дози для дітей*

На розсуд лікаря – від 25 до 30 мг/кг/добу. Тривалість лікування залежить від показання та є аналогічною, як і для дорослих.

*дана лікарська форма призначена для застосування дітям з масою тіла понад 20 кг.

Дози для пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю

Для хворих із нирковою або печінковою недостатністю рекомендації щодо коригування доз залежать від рекомендованих для похідних нітро-5-імідазолу в цілому.

Ниркова недостатність середнього та тяжкого ступеня: зазвичай коригування дози не потрібне, особливо при короткотривалому лікуванні.

Печінкова недостатність тяжкого ступеня: необхідним є зменшення добової дози залежно від стану пацієнта.

Діти.

Препарат дозволений для застосування дітям відповідно до рекомендацій щодо дозування, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози» з урахуванням можливості застосовувати дану лікарську форму дітям з масою тіла понад 20 кг.

Передозування.

Симптоми: можливе посилення побічних реакцій, зокрема з боку нервової системи.

Лікування: специфічного антидоту не існує. При необхідності слід проводити симптоматичну терапію або гемодіаліз.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, включаючи гіперемію (еритему), висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, гарячку та анафілактичні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: помірна оборотна лейкопенія, оборотна нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у ділянці епігастрії та/або в черевній порожнині, нудота, блювання, діарея, запор, глосит, стоматит, порушення смаку (металевий присмак у роті), анорексія.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатит.

З боку нервової системи: головний біль, судоми, запаморочення, втрата свідомості, парестезія, невропатія (сенсорна периферична і сенсорно-моторний поліневрит), енцефалопатія* (стан затьмареної свідомості), мозочковий синдром* (атаксія, дизартрія, порушення координації рухів, ністагм, тремор).

З боку психіки: психоз, сплутаність свідомості, галюцинації.

Загальні порушення: загальна слабкість.

Примітка:*після припинення лікування симптоми зникають.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки у блістері. По 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.