

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕКНІДОКС

(SECNIDOX)

Склад:

діюча речовина: секнідазол;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить секнідазолу 1,0 г;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон (К 30), магнію стеарат, тальк;

склад оболонки: гіпромелоза (Е 15), титану діоксид (Е 171), індигокармін лак (Е 132), тальк, пропіленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: капсулоподібної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору з тисненням «SECN» з одного боку та рискою – з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Протипротозойні засоби. Похідні нітроїмідазолу. Код АТХ Р01А В07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу секнідазол належить до протипротозойних засобів групи нітроїмідазолів з антибактеріальною дією. Характеризується бактерицидним (проти грампозитивних та грамнегативних анаеробних бактерій) та амебіцидним (внутрішньо- та зовнішньокишечним) ефектом. Секнідазол особливо активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*. Проникаючи всередину клітини мікроорганізму, 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.

Після перорального застосування секнідазол швидко та повністю абсорбується з травного тракту. Біодоступність становить приблизно 80 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 3 години.

Час напіввиведення секнідазолу становить приблизно 25 годин, що дозволяє спростити схему його прийому, зробивши її більш зручною для пацієнтів. Виводиться повільно (16 % від дози виводиться протягом 72 годин, а 50 % - протягом 120 годин), переважно з сечею.

Секнідазол проходить через гематоенцефалічний та гематоплацентарний бар'єри та проникає у грудне молоко.

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 діючої речовини, інших похідних імідазолу та/або до інших компонентів лікарського засобу.
- Органічні неврологічні порушення.
- Патологічні порушення з боку системи крові, в тому числі в анамнезі.
- I триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дисульфірам.

При одночасному застосуванні з дисульфірамом можливий розвиток параноїдальних реакцій та психозу. Поеднання з алкоголем спричиняє симптоми дисульфірамоподібної реакції (спазми у животі, нудота, блювання, головний біль, припливи), можливі деліріозні напади та запаморочення. Не слід одночасно застосовувати ці лікарські засоби.

Варфарин.

При одночасному застосуванні з секнідазолом можливе посилення антикоагулянтного ефекту варфарину. У разі одночасного застосування цих лікарських засобів слід здійснювати

ретельний моніторинг стану пацієнта та показника протромбінового часу, а у разі необхідності – провести корекцію дозування.

Препарати літію.

При одночасному застосуванні з секнідазолом можливе підвищення плазмової концентрації літію.

Циклоспорин.

При одночасному застосуванні з секнідазолом можливе підвищення плазмової концентрації циклоспорину. У разі одночасного застосування цих лікарських засобів слід здійснювати ретельний моніторинг рівня циклоспорину та креатиніну у плазмі крові.

5-фторурацил

При одночасному застосуванні з секнідазолом посилюється кліренс 5-фторурацилу, що призводить до підвищення його токсичності.

Алкогольвмісні напої

Одночасне застосування секнідазолу з вживанням алкогольвмісних напоїв спричиняє такі симптоми: болючі спазми в животі, припливи, блювання і тахікардія.

Особливості застосування.

Під час застосування лікарського засобу та протягом 72 годин після припинення лікування не слід вживати алкогольні напої з метою запобігання розвитку побічних реакцій, подібних до тих, що виникають під час прийому дисульфіраму (болючі спазми в животі, припливи, блювання і тахікардія).

У разі необхідності більш тривалого застосування лікарського засобу, ніж рекомендовано, слід здійснювати моніторинг гематологічних показників (зокрема, кількості лейкоцитів) та моніторинг стану пацієнта щодо побічних реакцій, що вказують на розвиток центральних та периферичних нейропатій (таких як парестезії, атаксія, запаморочення, судоми).

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам з печінковою енцефалопатією.

У разі розвитку порушень координації руху, запаморочення та/або сплутаності свідомості слід припинити застосування лікарського засобу.

Під час застосування лікарського засобу слід утриматися від статевих контактів.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Секнідазол проходить через гематоплацентарний бар'єр та проникає у грудне молоко. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування

груддю.

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

При застосуванні секнідазолу можливий розвиток таких побічних реакцій, як психоз, сплутаність свідомості, галюцинації, головний біль, судоми, вертиго, запаморочення, енцефалопатія (наприклад, сплутаність свідомості) та підгострий мозочковий синдром (наприклад, атаксія, дизартрія, порушення моторики, ністагм і тремор). Можливість таких проявів необхідно враховувати пацієнтам, які керують автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Таблетки слід ковтати цілими безпосередньо перед вживанням їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Дозування для дорослих.

Трихомонадні уретрити та вагініти, бактеріальний вагіноз: лікарський засіб застосовувати у дозі 2 г (2 таблетки) одноразово.

Амебіаз кишечника:

- гострий амебіаз: лікарський засіб застосовувати у дозі 2 г (2 таблетки) одноразово;
- безсимптомний амебіаз, включаючи осередкову та цистну форми: лікарський засіб застосовувати у дозі 2 г (2 таблетки) 1 раз на добу протягом 3 днів.

Амебіаз печінки: лікарський засіб застосовувати у дозі 1,5 г (1, 5 таблетки) 1-2 рази на добу протягом 5 днів.

Лямбліоз:

лікарський засіб застосовувати у дозі 2 г (2 таблетки) 1 раз на добу протягом 3 днів.

Дозування для дітей.

Амебіаз кишечника:

- гострий амебіаз: лікарський засіб застосовувати у дозі 30 мг/кг маси тіла одноразово;
- безсимптомний амебіаз, включаючи осередкову та цистну форми: лікарський засіб застосовувати у дозі 30 мг/кг маси тіла 1-2 рази на добу протягом 3 днів.

Амебіаз печінки: лікарський засіб застосовувати у дозі 30 мг/кг маси тіла 1-2 рази на

добу протягом 5 днів.

Лямбліоз: лікарський засіб застосовувати у дозі 30 мг/кг маси тіла (1-1,5 г) одноразово.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми.

У разі передозування спостерігається посилення побічних реакцій секнідазолу, зокрема з боку нервової системи.

Лікування.

У разі передозування слід здійснювати симптоматичну терапію. Специфічного антидоту не існує. Рекомендується забезпечити моніторинг стану пацієнта в умовах стаціонару. При необхідності для виведення секнідазолу з організму можна використовувати гемодіаліз.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції класифікувалися за частотою таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи:

рідко – помірно виражена лейкопенія, яка має оборотний характер при припиненні лікування; дуже рідко – агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості, які іноді мають тяжкий перебіг, такі як висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, набряк обличчя, періорбітальний набряк і набряк гортані, лихоманка, еритема і анафілактичні реакції.

З боку психіки:

дуже рідко – психоз, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку нервової системи:

рідко – головний біль, судоми, вертиго, запаморочення, парестезія, периферична сенсорна нейропатія, сенсорно-моторний поліневрит; дуже рідко – енцефалопатія (наприклад, сплутаність свідомості) та підгострий мозочковий синдром (наприклад,

атаксія, дизартрія, порушення моторики, ністагм і тремор), які мають оборотний характер при припиненні лікування.

З боку серця:

рідко – пальпітація.

З боку травного тракту:

часто – біль в епігастрії та/або в животі, нудота, блювання, діарея, запор; нечасто – глосит, стоматит, порушення смаку (металевий присмак у роті), анорексія.

З боку гепатобіліарної системи:

дуже рідко – гепатит.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризиків при застосуванні лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

2 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ, Франція /

LABORATOIRE BAILLY-CREAT, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустріальна зона 150 Арпен, Шмен де Нуізмен, Вернуйє, 28500, Франція/

Zone Industrielle Des 150 Arpents, Chemin de Nuisement, Vernouillet, 28500, France.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.