

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## СЕКНІДОКС (SECNIDOX)

### **Склад:**

діюча речовина: secnidazole

1 таблетка містить секнідазолу 1,0 г;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кальційгідрофосфат целюлоза мікрोकристалічна, натріюкрохмальгліколят(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.

### **Фармакотерапевтична група.**

Протипротозойні засоби. Похіднінітроімідазолу

Код АТС Р01А В07.

### **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.***

- Гіперчутливість до секнідазолу та інших похідних імідазолу
- органічні захворювання ЦНС;
- вагітність і період годування груддю.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

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

#### ***Дози для дорослих:***

*Трихомонадні уретрити та вагініти, бактеріальний вагіноз:* 2 таблетки одноразово.

*Амебіаз кишечника:*

- гострий амебіаз: 2 таблетки одноразово;
- безсимптомний амебіаз, включаючи осередкову та цистну форми: щоденно по 2 таблетки за один прийом протягом 3 днів.

*Амебіаз печінки:* щоденно по 1,5 таблетки (1,5 г) за один або два прийоми, протягом 5 днів.

*Лямбліоз:* 2 таблетки 1 раз на добу протягом 3 днів.

#### ***Дози для дітей:***

Препарат застосовують дітям лише віком від 12 років.

*Амебіаз кишечника:*

- гострий амебіаз: 30 мг/кг маси тіла одноразово;
- безсимптомний амебіаз, включаючи осередкову та цистну форми: щоденно за один або два прийоми в дозі 30 мг/кг маси тіла протягом 3 днів.

*Амебіаз печінки:* щоденно за один або два прийоми в дозі 30 мг/кг маси тіла протягом 5 днів.

*Лямбліоз:* з розрахунку 30 мг/кг маси тіла (11,5 г) одноразово або за 2 прийоми протягом 3 днів.

### **Побічні реакції.**

Секнідокс легко переноситься, але можлива поява побічних ефектів:

*з боку травної системи:* порушення травлення, нудота, біль у ділянці шлунка, “металевий” присмак у роті, глосит, стоматит.

Менш розповсюджені:

*з боку системи кровотворення:* помірна оборотна лейкопенія.

*Алергічні реакції:* кропив'янка.

### **Передозування.**

*Симптоми:* можливе посилення побічних ефектів.

*Лікування:* специфічного антидоту не існує. За необхідності проводять симптоматичну терапію.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Секнідокс не застосовують у період вагітності або годування груддю.

### **Діти.**

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

### **Особливості застосування.**

Секнідокс не слід призначати хворим з дискразією крові в анамнезі. При лікуванні препаратом може проявлятися оборотна нейтропенія. Кількість лейкоцитів відновлюється після припинення лікування. Під час застосування препарату слід уникати вживання алкоголю.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Не впливає.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Секнідокс при одночасному застосуванні посилює дію непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину та інданідіону), підвищується ризик виникнення кровотеч.

Сумісний прийом Секнідоксу з *дисульфірамом* може викликати параноїдальні реакції та психози. Поєднання з *алкоголем* викликає симптоми дисульфірамоподібної реакції (спазми в животі, нудота, блювання, головний біль, приплив крові до обличчя), можливі деліріозні напади та запаморочення.

Секнідокс при одночасному застосуванні з *препаратами літію* підвищує його концентрацію в плазмі крові.

Препарат не рекомендується поєднувати з *недеполяризуючими міорелаксантами* (векуронію бромід).

При поєднанні з *амоксициліном* підвищується активність щодо *Helicobacter pylori* (амоксицилін пригнічує розвиток резистентності).

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Секнідокс – протипротозойний препарат групи нітроїмідазолів з антибактеріальною дією. Секнідокс характеризується бактерицидним (проти грам-позитивних та грам-негативних анаеробних бактерій) та амебіцидним (внутрішньо- та зовнішньокишковим) ефектом. Секнідокс особливо активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*. Проникаючи всередину клітини мікроорганізму, секнідазол активується в 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 застосування внутрішньо Секнідокс швидко та повністю абсорбується з шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить приблизно 80%. Секнідазол проходить через гематоенцефалічний бар'єр, проникає в грудне молоко. Час напіввиведення секнідазолу становить приблизно 25 годин, що дозволяє спростити схему прийому препарату, зробивши її більш зручною для пацієнтів.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

##### *Основні фізико-хімічні властивості.*

Капсулоподібної форми таблетки блакитного кольору з гравіруванням "SECN" з одного боку та розподільчальною рискою – з іншого.

##### *Термін придатності.* 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

##### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °C, в сухому та недоступному для дітей місці.

##### **Упаковка.**

По 2 таблетки у блістері, 1 блістер у картонній коробці.

##### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

##### **Виробник.**

Секнідокс є торговою маркою компанії "УОРЛД МЕДИЦИН", Великобританія ("WORLD MEDICINE", Great Britain).

Виготовлено "ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ", Франція за ліцензією "МЕДРАЙК", Великобританія.

##### **Місцезнаходження.**

Шмен де Нуїзмен Z.I. де 150 Арпен, 28500 Вернуїє-Франс, Франція.