

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Секнидокс

Регистрационный номер:

Торговое название: Секнидокс

МНН: Секнидазол (Secnidazolium)

Химическое название: (2RS)-1-(2-Метил-5-нитро-1H-имидазол-1-ил) пропан-2-ол

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

Таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

активное вещество: секнидазол - 1 г;

вспомогательные вещества:

ядро таблетки: крахмал кукурузный - 103,73 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 62,25 мг,

карбоксиметилкрахмал натрия - 37,35 мг, кальция гидрофосфат - 32,25 мг,

повидон К30 - 17,40 мг, магния стеарат - 7,40 мг, тальк - 4,50 мг;

оболочка таблетки: гипромеллоза Е-15 - 32,30 мг, титана диоксид (Е 171) - 5,20 мг,

тальк - 5,20 мг, лак алюминиевый на основе индигокармина (Е 132) - 4,20 мг,

пропиленгликоль - 4,50 мг.

Описание: таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета, с гравировкой "SECN" на одной стороне и поперечной риской на другой.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ: P01AB07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Секнидазол представляет собой производное нитроимидазола. Оказывает бактерицидное (против грамположительных и грамотрицательных анаэробных бактерий) и амебицидное (внутри- и внекишечное) действие. Секнидазол особенно активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytic* и *Giardia lamblia*. Проникая внутрь клетки микроорганизма, секнидазол активируется в результате восстановления 5-нитрогруппы, за счет чего взаимодействует с клеточной ДНК. Происходит нарушение ее спиралевидной структуры и разрушение нитей, ингибирование нуклеотидного синтеза и гибель клетки.

Фармакокинетика

После приема внутрь секнидазол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 80 %. После приема 2 г секнидазола максимальная плазменная концентрация достигается через 3-4 ч. Период полувыведения секнидазола из плазмы крови составляет около 25 ч. Препарат медленно выводится из организма, в основном с мочой: около 50 % принятой дозы экскретируется за 120 ч. Секнидазол проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, экскретируется в грудное молоко.

Показания к применению

- уретрит и вагинит, вызванные *Trichomonas vaginalis*;
- амебиаз кишечника, вызванный *Entamoeba histolytica*;
- амебиаз печени, вызванный *Entamoeba histolytica*;
- гиардиоз, вызванный *Giardia lamblia*.

Противопоказания

- гиперчувствительность к секнидазолу, другим производным имидазола или любому другому компоненту препарата;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 3 лет, или масса тела менее 16 кг (для данной лекарственной формы);
- органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС);
- заболевания крови (в т. ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность:

Накопленный к настоящему времени опыт недостаточен для оценки возможного фетотоксического действия секнидазола. У животных секнидазол не вызывал тератогенных эффектов. Тем не менее, поскольку секнидазол способен проникать через плацентарный барьер, а результаты, получаемые на животных, не всегда могут быть распространены на людей, не рекомендуется назначать секнидазол во время беременности.

Грудное вскармливание:

Секнидазол выводится с грудным молоком.

На время лечения следует отказаться от грудного вскармливания.

Были зарегистрированы случаи кандидоза слизистой оболочки полости рта и анальной области, а также случаи диареи у младенцев, которые были на грудном вскармливании у матерей, получавших производные имидазола (но не секнидазол).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, непосредственно перед едой, запивая небольшим количеством воды.

Уретрит и вагинит:

Взрослые: Однократный прием 2 г секнидазола (2 таблетки), курс лечения 1 день.

Следует проводить одновременное лечение обоих половых партнеров.

Амебиаз кишечника:

- Острый амебиаз с выраженной симптоматикой (форма *histolytica*):

Взрослые: Однократный прием 2 г секнидазола (2 таблетки), курс лечения 1 день.

Дети: Однократный прием дозы 30 мг/кг, курс лечения 1 день.

- Амебиаз без клинической симптоматики, включая очаговую и цистную формы (*minuta* и *cystic*):

Взрослые: 2 г секнидазола (2 таблетки) в один или несколько приемов в течение 3 дней.

Дети: 30 мг/кг/сут в один или несколько приемов в течение 3 дней.

Амебиаз печени:

Взрослые: 1,5 г секнидазола (1,5 таблетки) в один или несколько приемов в течение 5 дней.

Дети: 30 мг/кг/сут в один или несколько приемов в течение 5 дней.

Гиардиоз:

Дети: Однократный прием дозы 30 мг/кг, курс лечения 1 день.

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница, сыпь, ангионевротический отек, очень редко - анафилактическая реакция.

Со стороны крови и лимфатической системы: умеренная обратимая лейкопения.

Со стороны нервной системы: головокружение, нарушение координации движений (атаксия), снижение кожной чувствительности (парестезия), периферическая нейропатия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в области желудка, «металлический» привкус во рту, глоссит, стоматит.

Прочие: лихорадка.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

Прием препарата следует прекратить, необходимо очистить желудок, принять активированный уголь и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Дисульфирам: при совместном применении секнидазола с дисульфирамом возможны психотические реакции, состояние спутанности сознания.

Антикоагулянты для приема внутрь (например, варфарин): секнидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов (производных кумарина или индандиона) и повышает риск возникновения кровотечений за счет снижения печеночного метаболизма антикоагулянтов.

Взаимодействие с алкоголем: сочетание с алкоголем вызывает симптомы «антабусной реакции» (спазмы в животе, тошнота, рвота, головная боль, «приливы жара», тахикардия).

Особые указания

- При печеночном амебиазе в фазе нагноения прием препарата следует сочетать с дренажным удалением гноя или с удалением абсцессов.
- При одновременном приеме непрямых антикоагулянтов необходимо чаще определять протромбиновое время и осуществлять мониторинг МНО (международного нормализованного отношения) и при необходимости корректировать дозу антикоагулянта на протяжении всего курса терапии секнидазолом и в течение 8 дней после окончания терапии.
- На время терапии секнидазолом и в течение 5 дней после ее завершения необходимо отказаться от употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.
- При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин пациенты должны воздерживаться от половой жизни. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. Лечение не прекращается во время менструации.
- Следует избегать применение данного препарата у пациентов с заболеванием крови в анамнезе. Длительное применение желательно проводить под контролем формулы крови. При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса. Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Возможны такие побочные эффекты, как головокружение и нарушение координации движений. При появлении этих побочных действий пациентам рекомендуется воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих концентрации внимания и быстроты реакции.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 г

По 2 таблетки в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения

Уорлд Медицин Лимитед (World Medicine Limited),

Граунд Флор, Гэдд Хаус, Аркейдиа Авеню, Финчли, ЛОНДОН N3 2JU, Соединенное Королевство (Ground Floor, Gadd House, Arcadia Avenue, Finchley, LONDON N3 2JU, United Kingdom).

Тел.: +44 (0) 845 0 66 33 00, факс: +44 (0) 845 0 66 33 01

Производитель

Лаборатория Бейли-Креат (Laboratoire Bailly-Creat),

Шмэн де Нуизмэн, Льё-ди ле 150 Арпэн, БП 28500 Вернуйе, Франция

(Chemin de Nuisement Lieu-dit les 150 Arpents, BP 28500 Vernouillet, France)

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «ТРОКАС ФАРМА»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8.

Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.com.tr

Уполномоченный представитель
«Уорлд Медицин Лимитед»
(по доверенности № 04-WM/2015
от 23.03.2015)
Генеральный директор ООО «РегМед проф.»



Сульдин Р.А.