

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SECNİDOX 500 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir film tablet 500 mg seknidazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum nişasta glikolat 18.70 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Mavi renkli, oval, bikonveks film tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SECNİDOX, *Entamoeba histolytica*'nın etken olduğu intestinal amebiazis, hepatik amebiazis ve *Trichomonas vaginalis*'in neden olduğu üretrit ve vajinitlerde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi

a) İntestinal amebiazis

Akut, semptomatik bağırsak amibiyazi (histolitik form)

Yetişkinler : Tek doz halinde 4 tablet (2 g) tedavi süresi 1 gündür. Yemek başlangıcında alınır.

Çocuklar : Vücut ağırlığının kg'ı başına 30 mg'lık doz bir defada veya eşit dozlara ayrılarak birkaç defada alınır. Tedavi süresi 1 gündür. Yemek başlangıcında alınır.

Asemptomatik kistik formdaki bağırsak amibiyazında yukarıdaki dozlar 3 gün süreyle kullanılır.

b) Hepatik amebiazis

Yetişkinler : Günde tek doz olarak 3 tablet (1.5 g) 5 gün süreyle alınır. Yemek başlangıcında alınır.

Çocuklar : Günde bir veya birkaç doza bölünmüş olarak vücut ağırlığının kg'ı başına 30 mg'lık doz, 5 gün süreyle verilir. Yemek başlangıcında alınır.

Hepatik amebiyazisin süpürasyonunda, cerahat ya da absenin boşaltılmasıyla birlikte SECNİDOX kullanımı etkin bir tedavi sağlar.

c) *Trichomonas vaginalis*'in neden olduğu üretrit ve vajinitte: Günde tek doz halinde 4 tablet (2 g) alınır. Tedavi süresi 1 gündür. Yemekten hemen önce alınır.

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Esas olarak idrarla atıldığından böbrek yetmezliğinde dikkat edilmelidir. Karaciğer yetmezliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

SECNİDOX erişkinlerde kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

SECNİDOX yaşlılarda genç erişkinlerle aynı özelliklerle kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

İmidazol türevlerine karşı aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Gebelik ve laktasyonda da kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedavi sırasında alkollü içkilerden kaçınmak gerekir. Kan diskrazisi geçirmiş hastalara verilmemelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir yan etki içermez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Seknidazol, disülfiram tedavisiyle birlikte kullanılmamalıdır. Varfarin tedavisi gören hastalarda ihtiyatlı olunmalıdır. Işıktan korunmalıdır.

SECNİDOX ile eş zamanlı kullanımı tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Disülfiram ile birlikte kullanım: hayal görme (akut psikotik bozukluk) mental konfüzyon)
- Alkol ile birlikte kullanım: Antabus etkisi (sıcaklık hissi, kızarıklık, kusma, taşikardi). Alkol ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. (bkz. bölüm 4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

SECNİDOX ile eş zamanlı kullanımında dikkatli olunması gereken kombinasyonlar:

- Oral antikoagülanlar (varfarin): Antikoagülan etkinin potensiyalizasyonu ve antikoagülanların hepatik katabolizmasındaki gecikme nedeniyle hemoraji riski.

Protrombin zamanı ve INR (International Normalized Ratio) düzeyleri sıklıkla izlenmelidir; seknidazol tedavisi sırasında ve tedaviden sonraki 8 gün süresince antikoagülan dozu ayarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

SECNİDOX erişkinlerde kullanılır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C, gebeliğin ilk üç ayında D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

SECNİDOX 'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embryonal / fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

SECNİDOX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Seknidazol anne sütüne geçtiğinden emzirmenin kesilmesi uygun olabilir. Emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Seknidazolun üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisini değerlendirmek için yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İmidazol türevlerinin uygulanmasından sonra seyrek olarak vertigo raporlanmıştır. SECNİDOX tedavisi sırasında araç ya da tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Klinik çalışmalarda plasebodan daha fazla bildirilen ve eldeki verilerin nedensellik açısından en iyi şekilde değerlendirilmesi sonucunda seknidazol tedavisiyle ilişkisi en azından muhtemel olduğu kabul edilerek tanımlanan advers etkiler, izleyen sınıflama kullanılarak aşağıda listelenmiştir: Çok yaygın $\geq 1/10$; yaygın $\geq 1/100$ ile $< 1/10$; yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ile $< 1/100$;

seyrek $\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$; çok seyrek $< 1/10000$; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ateş, eritem, ürtiker, anjiyoödem ve anafilaktik reaksiyon)

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Başdönmesi, ataksi, parestezi, duyuusal bozukluklar,

Çok seyrek: Duyusal ve motor polinevrit, koordinasyon bozukluğu.

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Bulantı, karın ağrısı, ağızda metalik tat, stomatit, glossit

Seyrek: Kusma, gastralji

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ürtiker

Araştırmalar

Seyrek: Lökopeni (tedavinin kesilmesiyle birlikte geri dönüşümlü)

Özel popülasyonlara ilişkin bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Esas olarak idrarla atıldığından böbrek yetmezliği olanlarda dikkat edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

SECNİDOX erişkinlerde kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarla genç erişkinler arasında bir fark bulunmamaktadır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Spesifik antidotu yoktur. Belirtilere yönelik tedavi uygulanmalıdır. İlk saatlerde mide yıkama veya kusturma yararlı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grubu: Amebiyazis ve diğer protozoal hastalıklara karşı kullanılan ilaçlar, Nitroimidazol türevleri

ATC kodu: P01AB07

SECNİDOX hepatic ve intestinal amebiazis ile *Trichomonas vaginalis*'in olduğu hastalıkların tedavisinde kullanılan sentetik bir nitro-imidazol türevidir. *Entamoeba histolytica* ve *Trichomonas vaginalis*'e karşı parazitisid etkisi vardır. Bu etkiyi dokulara bağlanmak suretiyle gösterir.

Etki mekanizması:

Seknidazol parazitlerin enerji metabolizmalarını bloke ederek parazitisid bir etki sergiler.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

SECNİDOX 2 gramlık tek dozu, oral yoldan alındıktan 3 saat sonra, kandaki en yüksek düzeyine erişir.

Dağılım:

İlaç plasentaya ve anne sütüne geçer. Dokulara yüksek oranda penetre olur.

Biyotransformasyon:

Metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Yarılanma ömrü yaklaşık 25 saattir. Esas olarak idrarla atılır (alınan dozun % 50'si 120 saatte idrar yoluyla atılır).

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusal özellik göstermez.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlılar:

Yaşlılarda bir farklılık göstermez.

Böbrek yetmezliği:

Esas olarak idrarla atıldığından böbrek yetmezliği olanlarda dikkat edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Cinsiyet:

Cinsiyet farkı söz konusu değildir.

Çocuklar ve adölesanlar:

SECNİDOX erişkinlerde kullanılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fareler üzerinde yapılan deneylerde SECNİDOX 'un teratojenik etkisine, rastlanmamış, embriyotoksik etkisinin ise çok sınırlı düzeyde olduğu saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Kalsiyum hidrojen fosfat

Mikrokristalin selüloz tip 101

Sodyum nişasta glikolat

Povidon K30

Magnezyum stearat

Talk

Opadry® Mavi 85F20400*

*Opadry® Mavi 85F20400; polivinil alkol, polietilen glikol/makrogol, titanyum dioksit, talk ve FD&C Blue #2/İndigo karmin alüminyum laktan oluşmuştur.

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, şeffaf PVC-Alu blisterde 2 ve 4 film tablet olacak şekilde ambalajlanır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2015/387

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.05.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ