

KULLANMA TALİMATI

SECNİDOX 1000 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 1000 mg seknidazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Çekirdek tablet: Mısır nişastası, kalsiyum hidrojen fosfat, mikrokristalin selüloz tip 101, sodyum nişasta glikolat, povidon K30, magnezyum stearat ve talk.

Film kaplama: Opadry® Mavi 85F20400; polivinil alkol, polietilen glikol/makrogol, titanyum dioksit, talk ve FD&C Blue #2/İndigo karmin alüminyum lak.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. SECNİDOX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. SECNİDOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. SECNİDOX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. SECNİDOX'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SECNİDOX nedir ve ne için kullanılır?

SECNİDOX, 2 ve 4 film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

SECNİDOX nitroimidazol türevi antiprotozoal ve antibiyotik olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer almaktadır. Bu gruptaki ilaçlar protozoa adı verilen canlı grubuna karşı etkilidir.

SECNİDOX aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- *Trichomonas vaginalis*'in neden olduğu mantar ile ilişkili idrar yolu iltihabı ve vajina iltihabı
- Bakteriyel vajinozis (kötü kokulu akıntı ile kendini belli eden enfeksiyonu düşündüren bir durum)
- *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu barsak amebiyazisi (amiplerin neden olduğu bir çeşit enfeksiyon)
- *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu karaciğer amebiyazisi (amiplerin neden olduğu bir çeşit enfeksiyon)
- *Giardia lamblia*'nın neden olduğu giyardiiazis
- *Dientamoeba fragilis*'in (ishale neden olabilen bir canlı) neden olduğu dientamobiyazisi (Dientamoeba türlerinin neden olduğu bir bozukluk)

2. SECNİDOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SECNİDOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Seknidazole veya diğer imidazol türevi ilaçlara ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- Bedensel merkezi sinir sistemi hastalığınız varsa
- Hamileliğin birinci 3 aylık döneminde iseniz
- Emzirme döneminde iseniz bu ilacı kullanmayınız.

SECNİDOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Alkol kullanıyorsanız
- Hastalık öykünüzde kan diskrazisi (kan hücreleri arasındaki normal dengenin bozulması ya da kan hücrelerinin vücudun normal dengesi dışında değişimler göstermesiyle belirgin durum; kan bozukluğu; kan hastalığı) olan biri iseniz
- Karaciğer bozukluğunuz varsa
- Böbrek bozukluğunuz varsa
- Hamileliğin ikinci ve üçüncü üç aylık döneminde iseniz

- Varfarin (pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden bir ilaç) tedavisi görüyorsanız
- Disülfiram (kronik alkolizm tedavisini desteklemek için kullanılan bir ilaç) tedavisi görüyorsanız

Ayrıca aşağıdaki ilaçlarla tedavi görüyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz:

Lityum, veküronyum, fenobarbital veya fenitoin, 5-fluorourasil, busulfan, siklosporin, amoksisilin.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

SECNİDOX’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SECNİDOX’u yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

SECNİDOX, hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır. Hamileliğin ilk 3 ayından sonra, doktor tarafından kullanılması kesin gerekli görüldü ise kullanılmalıdır.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

Seknidazol anne sütüne geçer ve bu nedenle emzirme dönemi süresince SECNİDOX kullanmayınız. Doktorunuz SECNİDOX tedavisinin kesin olarak gerekli olduğuna karar verirse, bebeğinizi emzirmeyi durdurmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

SECNİDOX tedavisi sırasında araç ve makine kullanımını etkileyebilecek baş dönmesi, duyuşal ve motor (uyarıları beyinden bezlere ve kaslara ileterek onları faaliyete geçiren sinirler) bozukluklar gibi yan etkiler görülebilir. Eğer bu yan etkiler sizde de görülürse araç ve makine kullanmayın.

SECNİDOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SECNİDOX, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SECNİDOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler için doz:

Trikomoniyazis:

Tek doz olarak 2 g (2 tablet)'dir.

Hastalığın tekrarını önlemek için hastanın eşine veya cinsel partnerine de aynı doz verilerek tedavi edilmelidir.

Bakteriyel vajinozis:

Tek doz olarak 2 g (2 tablet)'dir.

Barsak amebiyazisi:

- Akut belirtiye yönelik amebiyazis: Tek doz olarak 2 g (2 tablet)'dir.
- Belirtisiz amebiyazis: Günde tek doz 2 g (2 tablet) olarak art arda 3 gün uygulanır.

Karaciğer amebiyazisi:

Günlük 1.5 g'lık doz, bir defada (1.5 tablet) veya 3 eş doza (3 yarım tablet) bölünmüş olarak art arda 5 gün uygulanır.

Giyardiyaz:

Tek doz olarak 2 g (2 tablet)'dir.

Dientamobiyazis:

Tek doz olarak 2 g (2 tablet)'dir.

Çocuklar için dozlar:

Trikomoniyazis ve **Bakteriyel Vajinozis** cinsel olarak aktif kadınlarda görülmektedir. Bu hastalıklar çocuklarda saptandığında cinsel istismar söz konusu olabilir. Gerektiğinde çocuk hastalar için SECNİDOX, 30 mg/kg/gün dozunda 1 gün uygulanmalıdır.

Barsak amebiyazisi:

- Akut belirtiye yönelik amebiyazisi: Tek doz olarak 30 mg/kg.
- Belirtisiz amebiyazisi: Günlük 30 mg/kg'lık doz, bir defada veya iki veya üç eş doza bölünmüş olarak art arda 3 gün uygulanır.

Karaciğer amebiyazisi:

Günlük 30 mg/kg'lık doz, bir defada veya iki veya üç eş doza bölünmüş olarak art arda 5 gün uygulanır.

Giyardiyaz:

Tek doz olarak 30 mg/kg.

Dientamobiyazisi:

Tek doz olarak 30 mg/kg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

SECNİDOX, bir miktar su ile birlikte ağızdan uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacı, sadece tablet yutabilen çocuk hastalarda kullanınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

SECNİDOX, böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli karaciğer yetmezliğinde, doz ayarlaması gerekmez fakat bu hastalar seknidazol kullanıma eşlik eden yan etkiler yönünden takip edilmelidir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Eğer SECNİDOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SECNİDOX kullandıysanız

SECNİDOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SECNİDOX'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SECNİDOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SECNİDOX tedavisi sonlandırıldığında geçici olarak akyuvar sayısında hafif derecede azalma (lökopeni) görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SECNİDOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SECNİDOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi, alerji sonucu yüzde boğazda şişme.

Yaygın:

- Bulantı
- İştah kaybı
- Karın ağrısı
- Tat değişimleri (ağızda metalik tat)
- Dil iltihabı (glossitis)
- Mide iltihabı
- Pankreas iltihabı
- Baş dönmesi

Yaygın olmayan

- Kurdeşen

Seyrek

- Kusma
- Mide ağrısı
- Ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu)
- Uyuşmalar
- Kan diskrazisi (kan değerlerinde bozukluk)
- Geri dönüşlü olarak akyuvar sayısında hafif derecede azalma (lökopeni)

Çok seyrek

- Uyum bozukluğu
- Duyusal ve motor birçok sinirin iltihabı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SECNİDOX’un saklanması

SECNİDOX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SECNİDOX’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SECNİDOX’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, K.:1B-Zemin-4-5-6,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul
Tel: +90 212 474 70 50
Faks: +90 212 474 09 01

Bu kullanma talimatı 24.11.2016 tarihinde onaylanmıştır.