

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Секнидокс, 1 г, қабықпен қапталған таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Секнидазол

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – секнидазол 1.0 г,

қосымша заттар: пропиленгликоль 4.50 мг, индигокармин лагы (E132) 4.20 мг және т. б.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Қабықпен қапталған таблеткалар.

Капсула тәріздес пішінді, бір жақ бетінде “SECN” деген өрнегі және екінші жақ бетінде бөлу сызығы бар көгілдір түсті, қабықпен қапталған таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- ерлер мен әйелдердегі урогенитальді трихомониазда;
- ішек және бауыр амебиазында;
- лямблиозда.

Дәрілік препаратты анаэробты бактериялар туындатқан инфекциялар кезінде пайдалану мүмкіндігі микроорганизмнің сезімталдығына байланысты.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер

Урогенитальді трихомониаз: тәулігіне 1 рет 2 таблетка немесе 12 сағат аралықпен екі рет қабылдау (жалпы дозасы 2,0 г).

Ішек амебиазы:

- жедел - тәулігіне 1 рет 2 таблетка немесе 12 сағат аралықпен екі рет қабылдау (жалпы дозасы 2,0 г);

- қоздырғыштарды созылмалы тасымалдаушылық (саңылаулы және циста түріндегі) – тәулігіне 1,5 таблетка (тәуліктік дозасы 1,5 г) бір немесе бірнеше қабылдауда 3 күн бойы.

Бауыр амебиазы: тәулігіне 1,5 таблетка (тәуліктік дозасы 1,5 г) бір немесе бірнеше қабылдауда кемінде 5 күн бойы.

- Лямблиоз: тәулігіне 1 рет 2 таблетка немесе 12 сағат аралықпен екі рет қабылдау (жалпы дозасы 2,0 г).

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде секнидазол дозасын түзету жөніндегі ұсынымдар жалпы алғанда, 5-нитроимидазол туындыларына жатады.

Бүйректің орташа немесе ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде секнидазолдың фармакокинетикалық параметрлері айтарлықтай өзгермейді, сондықтан, әдетте, Секнидокс препаратының дозасын әсіресе қысқа мерзімді емдеу кезінде түзету қажет емес.

Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде жалпы жағдайды бағалау және қажет болған жағдайда, препараттың тәуліктік дозасын азайту керек.

Қолдану тәсілі

Ішке қабылдауға арналған.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа және имидазолдың басқа туындыларына (4.8-бөлімді қараңыз) немесе қосымша заттардың кез келгеніне (6.1-бөлімді қараңыз) аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- органикалық неврологиялық бұзылыстар
- қан жүйесі тарапынан патологиялық бұзылулар, оның ішінде анамнезінде
- 18 жасқа дейінгі балалар

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Секнидокс препаратын пайдалану кезінде және препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін 72 сағат ішінде дисульфирамды қолдану кезінде байқалатын жағымсыз реакциялар (ысыну, іштің ауырсынатын түйілуі, құсу және тахикардия) туындауының алдын алу мақсатында алкогольді тұтынбаған жөн.

Секнидокс препаратын ұсынылғаннан гөрі ұзақ уақыт бойы пайдалану қажеттілігі туындаған жағдайда, пациенттерде гематологиялық көрсеткіштерді (атап айтқанда, лейкоциттер санын) бақылау керек, сонымен қатар орталық және шеткері нейропатиялардың (парестезиялар, атаксия, бас айналу, құрысулар сияқты) дамуын көрсететін жағымсыз реакциялардың туындау мәніне пациенттерге мониторинг жүргізген жөн.

Секнидокс препаратын бауыр энцефалопатиясы бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Қимыл үйлесімінің бұзылуы, бас айналуы немесе сананың шатасуы пайда болған кезде дәрілік препаратпен емдеуді тоқтатқан жөн.

Урогенитальді инфекцияларды емдеу кезінде жыныстық қатынастан бас тарту керек.

Қосымша заттар

Секнидокс препаратының 1 таблетка құрамында 1 ммольден аз (23 мг) бар, яғни іс жүзінде «құрамында натрий жоқ».

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Дисульфирам

Секнидазолды дисульфираммен бір уақытта қолдануға болмайды, себебі сананың шатасуы және психоздың даму қаупі болады.

Варфарин

Секнидазолмен бірге қолданғанда варфариннің антикоагулянттық әсері күшеюі мүмкін, сондықтан мұндай біріктірілімді қолданатын пациенттер қатаң медициналық бақылауда болуы тиіс; протромбиндік уақыттың көрсеткішін мұқият бақылау және қажет болған жағдайда, дәрілік заттардың дозаларын түзету керек.

Құрамында литий бар препараттар

Секнидазолды литий препараттарымен бір мезгілде қолданғанда қан плазмасындағы соңғысының концентрациясы жоғарылауы мүмкін.

Циклоспорин

Секнидазолмен бірге пайдаланған кезде қан плазмасындағы циклоспорин концентрациясы жоғарылауы мүмкін; дәрілік заттарды біріктіріп қолданған кезде қан плазмасындағы циклоспорин мен креатинин деңгейлерін мұқият бақылау қажет.

5-фторурацил

Секнидазолмен қолданғанда 5-фторурацилдің клиренсі төмендейді, бұл соңғысында уыттылықтың артуына әкеледі.

Алкоголь

Секнидазолды алкогольмен бірге қабылдаған кезде келесі симптомдар дамиды: іштің ауырсынатын түйілуі, ысыну, құсу және тахикардия.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік және бала емізу

Препаратты жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдануға болмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Препарат көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Қан және лимфа жүйесі тарапынан: емдеуді тоқтатқан кезде қайтымды сипатқа ие, айқындылығы орташа лейкопения; өте сирек - агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

Иммундық жүйе тарапынан: сирек - кейде бөртпе, қышыну, есекжем, ангионевроздық ісіну, бронх түйілуі, беттің ісінуі, периорбитальді ісіну және көмейдің ісінуі, қызба, эритема және анафилаксиялық реакциялар сияқты кейде ауыр өтетін аса жоғары сезімталдық реакциялары (4.3-бөлімді қараңыз).

Психиканың бұзылуы: өте сирек - психоздар, сананың шатасуы және елестеулер.

Жүйке жүйесі тарапынан: сирек - бас ауыру, құрысулар, вертиго, бас айналу, парестезия, шеткері сенсорлы нейропатия және сенсорлы-моторлы полиневрит; өте сирек - энцефалопатия (мысалы, сананың шатасуы) және емдеуді тоқтатқан кезде қайтымды сипатқа ие, жеделге жуық мишықтың синдромы (мысалы, атаксия, дизартрия, моториканың бұзылуы, нистагм және тремор).

Жүрек тарапынан: сирек-пальпитация.

Асқазан-ішек жолы тарапынан: жиі - эпигастрий аймағының және/немесе іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диарея, іш қатуы; жиі емес - глоссит, стоматит, дәм сезудің бұзылуы (ауыздың темір татуы), анорексия.

Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан: өте сирек - гепатит.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП-ның кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

сондай-ақ «РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай д-лы, 222-б

Ұялы телефон: +7 701 786 33 98

электронды пошта: rvpharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары

Секнидазолмен артық дозаланғанда клиникалық көрініс, ең алдымен, жағымсыз реакциялардың, атап айтқанда, жүйке жүйесі тарапынан күшеюіне байланысты.

Емі

Артық дозаланған жағдайда емдеу улануды жалпы емдеу қағидаттарына негізделеді; стационар жағдайында пациентке медициналық бақылауды қамтамасыз ету және симптоматикалық ем жүргізу ұсынылады. Қажет болса, секнидазолды организмнен шығару үшін гемодиализді қолдануға болады.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Протозойға қарсы препараттар. Амебиоз және басқа протозойлық инфекцияларды емдеуге арналған препараттар. Нитроимидазол туындылары. Секнидазол.

АТХ коды Р01АВ07

Секнидазол паразитке қарсы және протозойға қарсы қасиеттері бар, нитроимидазолдың жартылай синтетикалық туындысы болып табылады.

Секнидазол *Entamoeba histolytica*-ға қатысты амебицидті әсер етеді, сондай-ақ *Trichomonas vaginalis* және *Giardia lamblia*-ға қатысты белсенді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Секнидазолды 2,0 г дозада ішке қабылдағаннан кейін дәрілік заттың қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясына 3 сағаттан кейін қол жеткізіледі.

Секнидазолдың жартылай шығарылу кезеңі 25 сағатты құрайды. Дәрілік зат негізінен несеппен баяу шығарылады (дозаның 16% - ы 72 сағат ішінде, ал 50% - ы 120 сағат ішінде шығарылады).

Секнидазол гематоплацентарлық бөгет арқылы өтеді және емшек сүтіне енеді.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Жануарларға жүргізілген зерттеулерде секнидазолдың тератогендік әсер анықталған жоқ, осыған байланысты ол адамда даму ақауларының пайда болуына себеп болады деп күтілмейді.

Секнидазолдың адам үшін ерекше қауіптілігін куәландыратын қосымша клиникаға дейінгі деректер жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Жүгері крахмалы

Кальций гидрофосфаты

Микрокристалды целлюлоза

Натрий крахмал гликоляты

Повидон (К30)

Магний стеараты

Тазартылған тальк

Қабықтың құрамы

Гипромеллоза (Е15)

Титанның қостотығы (Е171)

Индигокармин лагы (Е132)

Тазартылған тальк

Пропиленгликоль

6.2 Үйлесімсіздігі

Деректер жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Құрғақ жерде 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

2 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Утилизациялауға арнайы талаптар жоқ.

Қалған барлық дәрілік препарат пен қалдықтарды белгіленген тәртіппен жою керек.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД.»

Бербути к-сі, 10/Алмасиани к-сі, 19-21, 26 кеңсе (корп.ІІ), Тбилиси қ., Грузия

Тел: + 995 32 2 21 28 12, факс: + 995 32 2 21 28 13,

Электронды пошта: worldmedicine.llc.geo@gmail.com

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жіберу керек:

«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай д-лы, 222 б

Тел/факс: 8 (7272) 529090, электронды пошта: rin_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

№ ҚР-ДЗ-5№015801

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні: 6 сәуір 2010

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 2 ақпан 2016

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады