

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR
Secnidox 1000 mg comprimate filmate
Secnidazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este SECNIDOX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați SECNIDOX
3. Cum să luați SECNIDOX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SECNIDOX
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este SECNIDOX și pentru ce se utilizează

SECNIDOX este un medicament ce conține substanța activă numită secnidazol, care aparține grupului de medicamente denumit derivați de nitroimidazol. Secnidazolul este un medicament cu proprietăți antibacteriene și antiparazitare și este utilizat pentru tratamentul unor infecții determinate de microorganisme sensibile la secnidazol.

SECNIDOX este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții:

- trihomoniază urogenitală la femei și bărbați;
- amoebiază intestinală;
- amoebiază hepatică;
- giardioză (lambliază).

În infecțiile cauzate de bacterii anaerobe, utilizarea de Secnidox depinde de sensibilitatea agentului patogen la medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați SECNIDOX

Nu luați SECNIDOX:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la secnidazol, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți afecțiuni neurologice organice;
- dacă suferiți (sau ați prezentat în antecedente) de patologii ale sistemului sanguin.

Nu luați acest medicament, dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte să luați SECNIDOX.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați SECNIDOX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu trebuie de consumat alcool, în timpul tratamentului și încă cel puțin 72 ore după finalizarea tratamentului cu SECNIDOX, deoarece este posibilă dezvoltarea reacțiilor de tip disulfiram manifestate prin: înroșirea feței, colici abdominale, vomă, accelerarea bătăilor inimii.

În caz de tratament pe termen lung, este important să spuneți medicului dumneavoastră, dacă apar tulburări nervoase (senzații de furnicătură, amorțire, dificultate în coordonarea mișcărilor, amețeli, convulsii). În aceste cazuri opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

Dacă urmați un tratament prelungit, medicul dumneavoastră poate dori să vă controleze periodic numărul de celule albe sanguine, prin teste ale sângelui.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți creierul afectat datorită unei afecțiuni hepatice (encefalopatie hepatică).

Întrerupeți tratamentul dacă apar simptome cum ar fi lipsa coordonării mișcărilor, amețeli sau confuzie mentală.

În timpul tratamentului cu SECNIDOX, se recomandă evitarea contactului sexual.

SECNIDOX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Informați medicul dacă consumați alcool sau luați oricare dintre medicamentele de mai jos:

- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool etilic);
- warfarină (utilizată pentru subțierea sângelui);
- litiu (utilizat în caz de probleme mentale);
- ciclosporină (utilizată pentru prevenirea respingerii organului transplantat);
- 5-fluorouracil (medicament utilizat în tratamentul anumitor forme de cancer).

SECNIDOX împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool pe timpul tratamentului și până la 72 ore după încetarea tratamentului. Administrarea concomitentă poate cauza: înroșirea feței, colici abdominale, vomă, accelerarea bătăilor inimii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Au fost raportate cazuri de vertij (amețeli), care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Secnidox

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a prescris medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Trihomoniază urogenitală: doza uzuală este de 2 comprimate pe zi, administrate în priză unică sau divizată în două prize, la un interval de 12 ore (în total 2000 mg secnidazol).

Amoebiază intestinală:

- Amoebiază acută: doza uzuală este de 2 comprimate pe zi, administrate în priză unică sau divizată în două prize, la un interval de 12 ore (în total 2000 mg secnidazol);
- Purtători cronici de amoeba (forma luminală și chistică): doza uzuală este de 1,5 comprimate pe zi (1 comprimat și jumătate), administrat în priză unică sau împărțit în mai multe prize, timp de 3 zile (doza zilnică - 1500 mg secnidazol).

Amoebiază hepatică: doza uzuală este de 1,5 comprimate pe zi (1 comprimat și jumătate), administrat în priză unică sau împărțit în mai multe prize, timp de cel puțin 5 zile (doza zilnică 1500 mg secnidazol).

Giardioză: doza uzuală este de 2 comprimate pe zi, administrate în priză unică sau divizată în două prize, la un interval de 12 ore (în total 2000 mg secnidazol).

Copii

Doza recomandată la copii este de 25-30 mg/kg/zi, în funcție de severitatea bolii, datele clinice și individuale ale copilului. Durata tratamentului la copii corespunde cu durata tratamentului la adulți, aflați în situații clinice similare

Insuficiență renală/hepatică

Dacă suferiți de insuficiență renală moderată până la severă, nu este nevoie de ajustarea dozelor, îndeosebi, în tratamentul de scurtă durată.

Dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, medicul vă va evalua situația și va reduce doza zilnică, în funcție de severitatea acesteia.

În ambele cazuri, criteriile medicale, sunt decisive întotdeauna în aceste situații.

Modul de administrare

Comprimatele filmate se administrează oral, cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă luați mai mult SECNIDOX decât trebuie

Dacă ați luat prea mult SECNIDOX sau dacă aveți impresia că efectul este prea puternic, sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. În caz de supradozaj puteți manifesta simptome precum alterarea simțului gustativ, dureri de cap, somnolență (letargie) și dureri abdominale.

Dacă uitați să luați SECNIDOX

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați SECNIDOX

Continuați administrarea acestui medicament pe toată durata prescrisă, chiar dacă vă simțiți mai bine după primele câteva doze. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea devreme, s-ar putea ca infecția dumneavoastră să nu se fi vindecat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Secnidox poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea SECNIDOX și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital, dacă:

- apare umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor sau gâtului, care pot determina dificultăți de înghițire sau de respirație (angioedem). De asemenea, puteți observa o erupție pe piele asemănătoare cu cea determinată de urzică (urticarie). Acestea pot însemna că aveți o reacție alergică la SECNIDOX;
- aveți o reacție alergică gravă (șoc anafilactic);
- apare o afectare gravă a creierului (encefalopatie), manifestată, de exemplu, prin confuzie, prin dificultate în coordonarea mișcărilor, afectarea vorbirii, afectarea mersului, mișcări ritmice neintenționate ale ochilor și tremurături (sindrom cerebelos subacut);
- observați orice semne de afectare a ficatului, manifestate prin: oboseală marcată, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, icter (colorarea în galben a pielii și mucoaselor, mai vizibilă la nivelul albului ochilor), urină de culoare închisă, scaune decolorate.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, consultați medicul dumneavoastră:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri epigastrice și/sau dureri abdominale, greață, vomă, diaree, constipație.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reducere temporară a numărului de celule albe (leucopenie);
- reacții alergice, uneori severe, cum ar fi erupții pe piele, prurit, mâncărime, angioedem, bronhospasm, edem facial, edem periorbital, și edem laringian, febră, eritem și reacții anafilactice;
- dureri de cap, convulsii, vertij, parestezii, neuropatie senzorială periferică și polineuropatia senzitiv-motorie;
- palpitații;
- ulcerații dureroase în cavitatea bucală (stomatită), inflamarea limbii (glosită), afectarea gustului (gust metalic în gură), lipsa poftei de mâncare (anorexie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- scăderea numărului de granulocite din sânge (agranulocitoză), scăderea numărului de globule albe din sânge (neutropenie) sau scăderea numărului de plachete din sânge (trombocitopenie);
- tulburări psihotice, confuzie mentală sau senzația că vedeți, sau auziți, lucruri care nu există (halucinații);
- afecțiuni ale ficatului (hepatite).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- erupții cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SECNIDOX

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalaj original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați SECNIDOX după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Secnidox

Substanța activă este secnidazol. Un comprimat filmat conține secnidazol 1000 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu:* amidon de porumb, stearat de magneziu, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, povidonă K30, amidonglicolat de sodiu, talc.
- *Film Opadry® II Blue 85F20400* (alcool polivinilic, macrogol, dioxid de titan, talc, indigo carmin lac de aluminiu).

Cum arată SECNIDOX și conținutul ambalajului

SECNIDOX se prezintă sub formă de comprimate filmate, biconvexe, de culoare albastră, cu inscripția „SECN” pe o parte și incizie pe altă parte.

Ambalaj

Câte 2 comprimate filmate în blister din PVC/Al.

Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TİC.A.Ş., TURCIA
15 Temmuz Mah.Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul.

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>