

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Secnidazol.... 500 mg
Tá dược: Calci hydrophosphat dihydrat, Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 102), tinh bột mì, Silic ngậm nước, Natri starch glycolat (Explotab), Gelatin, Magnesi stearate, Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) vừa đủ cho 1 viên nén bao phim.
Dạng bào chế: Viên nén bao phim
Đóng gói: Hộp 1 vỉ x 4 viên.

CHỈ ĐỊNH.

Thuốc này được chỉ định trong các trường hợp sau:
- Viêm niệu đạo, viêm âm đạo do *Trichomonas vaginalis* và vi khuẩn kỵ khí.
- Bệnh amib đường ruột, bệnh amib gan.
- Bệnh do nhiễm *Giardia*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viêm niệu đạo và viêm âm đạo do *Trichomonas vaginalis* và vi khuẩn kỵ khí:
- Người lớn: 4 viên (tương đương với 2 gam), uống một liều duy nhất vào trước bữa ăn. Điều trị đồng thời người có quan hệ tình dục với liều tương tự (2 gam).

Bệnh amib đường ruột:

* Nhiễm amib cấp:
- Người lớn: 4 viên (2 gam), uống một liều duy nhất vào đầu bữa ăn.
- Trẻ em: 30 mg/kg/ngày, uống một liều duy nhất và chỉ uống trong một ngày.
* Nhiễm amib không có triệu chứng: mỗi ngày uống một liều như trên trong 3 ngày liên tiếp.

Bệnh amib gan:

- Người lớn: 3 viên/ngày (tương đương 1,5 gam/ngày).
- Trẻ em: 30 mg/kg/ngày.
Uống một lần hoặc chia thành nhiều lần, dùng trong 5 ngày.

Bệnh do nhiễm *Giardia*:

- Người lớn: 4 viên (tương đương với 2 gam), uống một liều duy nhất.
- Trẻ em: 30 mg/kg/ngày, một liều duy nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này không sử dụng trong các trường hợp sau.
- Quá mẫn với các dẫn chất imidazol.
- Nghi ngờ có thai, 3 tháng đầu của thai kỳ và trong thời gian cho con bú.
Nếu nghi ngờ, phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Báo cho bác sĩ khi có tiền sử bất thường về máu.
- Tránh uống rượu trong thời gian điều trị với secnidazol.
- Để xa tầm tay của trẻ em.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ.

Không được dùng thuốc trong trường hợp nghi ngờ có thai, ba tháng đầu của thai kỳ và trong thời gian cho con bú bởi vì secnidazol được tìm thấy trong nhau thai và sữa mẹ. Chưa có bằng chứng secnidazol ảnh hưởng có hại trong giai đoạn sau của thai kỳ, nhưng cần phải cân nhắc giữa lợi ích của dùng thuốc với những khả năng gây hại cho bào thai và người mẹ ở ba tháng thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nên chú ý, đặc biệt khi lái xe và vận hành máy móc, với nguy cơ chóng mặt, lú lẫn, ảo giác hoặc co giật liên quan đến việc sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Để tránh các tác dụng ngoại ý có thể có khi dùng các thuốc khác, nên báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ mọi trị liệu được tiến hành đồng thời.
Không nên phối hợp:
- Disulfiram: cơn mê sảng, trạng thái lú lẫn và phản ứng hoang tưởng.
- Không dùng các thức uống có rượu trong thời gian điều trị vì gây

hiệu ứng giống antabuse (nóng đỏ, nôn mửa).

Thận trọng khi phối hợp warfarin, cần theo dõi chặt chẽ vì secnidazol gia tăng tác dụng thuốc chống đông đường uống và nguy cơ chảy máu trong khi điều trị với secnidazol đến 8 ngày sau khi ngưng điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như mọi hoạt chất, thuốc có thể gây ở một số người vài tác dụng ngoại ý khó chịu như:
- Rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, đau dạ dày), miệng có vị kim loại, viêm lưỡi, viêm miệng.
- Mệt mỏi.
- Hiếm gặp: chóng mặt, rối loạn thần kinh cảm giác và vận động.
- Giảm bạch cầu (giảm bất thường lượng bạch cầu trong máu), hồi phục sau khi ngừng dùng thuốc.
- Chú ý: Có nguy cơ xảy ra các phản ứng giống disulfiram nếu người bệnh uống rượu khi điều trị. Thỉnh thoảng cũng có phản ứng dị ứng hỗn hợp: Ngoại ban, mề đay kèm theo sốt và đau các khớp. Một số ít trường hợp bị mất điều hòa và mất đông vận cũng đã được thông báo.

Thông báo cho bác sĩ mọi tác dụng ngoại ý khác chưa được nêu trong toa.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Đặc tính dược lực học:
Tính chất: kháng sinh, diệt vi khuẩn, diệt sinh vật đơn bào, thuộc nhóm nitro-5-imidazol.

Mã ATC: P01AB07. Secnidazol về mặt cấu trúc chung giống như nitro-5-imidazol, metronidazol được sử dụng phổ biến và tinidazol. Những loại thuốc này có chung một phổ hoạt động chống lại các vi sinh vật (vi khuẩn yếm khí và nguyên sinh động vật) và đặc biệt hiệu quả trong điều trị bệnh amib, bệnh do *Giardia*, nhiễm *Trichomonas* và viêm âm đạo do vi trùng. Cơ chế tác dụng là diệt khuẩn thông qua những chất chuyển hóa gây độc và sau đó phá hủy chuỗi ADN của vi khuẩn và nguyên sinh động vật.

Đặc tính dược động học

Secnidazol được hấp thu nhanh sau khi uống.
Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 43,9 mg/l 5 giờ sau khi uống 2 gam secnidazol hoặc 30 mg/kg thể trọng ở trẻ em. Secnidazol là nitro-imidazol đầu tiên có tác dụng 3 ngày trên diệt sinh vật đơn bào chỉ với một liều duy nhất. Với thời gian bán hủy dài khoảng 17-29 giờ, secnidazol điều trị hiệu quả và giúp cải thiện sự tuân thủ của bệnh nhân do thời gian tác dụng ngắn với hiệu quả điều trị tốt.
Thuốc xuyên qua nhau thai vào sữa mẹ. Với tỷ lệ gắn kết với huyết tương thấp (15%), sự phân bố của secnidazol nhanh khắp cơ thể, hệ thần kinh trung ương và niêm dịch, nồng độ thuốc ngoài mạch máu và trong mô tương tự nồng độ trong huyết tương.
Thải trừ chậm, chủ yếu qua nước tiểu (50% liều dùng được thải trừ trong 120 giờ).

QUÁ LIỀU

Không có thuốc giải độc đặc hiệu để điều trị quá liều secnidazol, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể loại trừ secnidazol bằng cách gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính hay chất tăng tốc đi đại tiện. Kiểm soát co giật bằng diazepam và phenytoin.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn được ghi rõ trên bao bì.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

NHÀ SẢN XUẤT

Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam.
123 Nguyễn Khoái, quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Tel : (84) 08 39400623 Fax: (84) 08 38254360.