

Rx PRESCRIPTION DRUG 1 blister x 4 film-coated tablets

Sestad

Secnidazole 500 mg

STADA

STADA

Rx

STADA

Sestad

Secnidazole 500 mg

4 viên nén bao phim
film-coated tablets

PL200317

Barcode

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Secnidazole500 mg
 Excipients q.s.....1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place.
 Do not store above 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

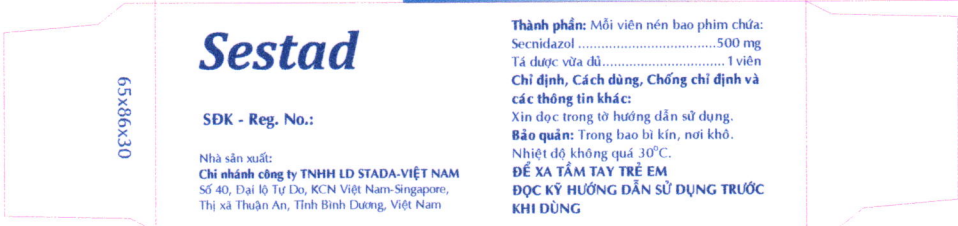
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STADA - VIỆT NAM

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu vỉ: **Sestad**
kích thước: 62x62 mm

Mẫu hộp: **Sestad**
kích thước: 65x86x30 mm
Tỉ lệ: 100%



Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế

Sestad

1. Tên thuốc

Sestad

2. Thành phần cấu tạo của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Secnidazol 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột mì, microcrystallin cellulose, tinh bột natri glycolat, calci hydrogen phosphat dihydrat, povidon K30, colloidal silica khan, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 400.)

3. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, bao phim màu vàng nhạt, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt khắc vạch.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học

4.1. Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống amip và các nguyên sinh động vật khác.

Mã ATC: P01AB07

Secnidazol là một dẫn xuất của 5-nitroimidazol. Có hoạt tính diệt ký sinh trùng: *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis* và hoạt tính diệt vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Peptostreptococcus*, *Veillonella*... Thuốc vào các vi sinh do khuếch tán và bị khử trong tế bào, cuối cùng gây tổn hại cho DNA, dẫn đến ngăn cản tổng hợp protein và gây chết tế bào ở các vi sinh vật nhạy cảm.

4.2. Dược động học

Sau khi uống một liều duy nhất 2 g secnidazol (dưới dạng viên nén 500 mg), nồng độ huyết thanh tối đa đạt ở 3 giờ. Nửa đời huyết tương khoảng 25 giờ. Bài xuất chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 50% liều uống) trong khoảng 120 giờ. Secnidazol đi qua nhau thai và vào sữa mẹ.

5. Quy cách đóng gói

Ví 4 viên. Hộp 1 vỉ.

Ví 4 viên. Hộp 3 vỉ.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

6.1. Chỉ định

- Bệnh amip ở ruột và ở gan.
- Bệnh do *Giardia*.
- Viêm âm đạo và niệu đạo do *Trichomonas vaginalis*.
- Viêm âm đạo không đặc trưng (nhiễm khuẩn âm đạo).

6.2. Cách dùng, liều dùng

- Bệnh lý amip đường ruột:

- + Bệnh lý amip cấp tính có triệu chứng (dạng *histolytica*):
 - Người lớn: 2 g, uống một liều duy nhất vào đầu bữa ăn.
 - Trẻ em: 30 mg/kg/ngày uống một lần, chỉ dùng trong 1 ngày.
- + Bệnh lý amip không triệu chứng (các dạng *minuta* và bào nang): Uống cùng liều hàng ngày như trên trong 3 ngày.

- Bệnh amip gan:

- Người lớn: 1,5 g/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm nhiều lần vào đầu các bữa ăn, trong 5 ngày.
- Trẻ em: 30 mg/kg/ngày, uống làm 1 lần hoặc chia uống làm nhiều lần vào đầu các bữa ăn, trong 5 ngày.

Trong giai đoạn mưng mủ của bệnh amip gan, cần thực hiện việc điều trị với secnidazol kết hợp với dẫn lưu mủ.

- Bệnh do *Giardia*:

- Trẻ em: 30 mg/kg/ngày, uống làm 1 lần duy nhất, chỉ dùng trong 1 ngày.

- Viêm niệu đạo và viêm âm đạo do *Trichomonas vaginalis* và nhiễm khuẩn âm đạo:

Người lớn: 2 g, uống một liều duy nhất vào đầu bữa ăn. Điều trị đồng thời người có quan hệ tình dục với cùng liều như trên.

6.3 Chống chỉ định

Quá mẫn cảm đối với các dẫn xuất của imidazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

7.1. Thận trọng

- Tránh uống rượu trong thời gian điều trị với secnidazol.
- Tránh dùng secnidazol ở người có tiền sử rối loạn tạo máu.
- Không dùng cho người có tiền sử rối loạn thể tạng máu.

7.2. Thời kỳ mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Hiện nay trên lâm sàng, chưa có những nghiên cứu đầy đủ đối với phụ nữ mang thai dùng secnidazol nên không đánh giá được độc tính của secnidazol đối với thai. Do đó để thận trọng, không nên sử dụng secnidazol ở phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Secnidazol và các dẫn xuất khác của imidazol đã vào trong sữa mẹ và đã có các trường hợp bệnh nấm *Candida* miệng - hậu môn và tiêu chảy được mô tả ở trẻ em bú sữa người mẹ được điều trị với các dẫn xuất khác của imidazol. Do đó, nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị.

7.3. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Các trường hợp chóng mặt đã được báo cáo sau khi sử dụng các dẫn xuất của imidazol nhưng hiếm gặp.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Không nên phối hợp với:

- Disulfiram: Gây hoang tưởng, lú lẫn.
- Rượu: Gây phản ứng nóng, đỏ bừng, nôn, tim đập nhanh.
- Cần thận trọng khi phối hợp:**
 - Với thuốc chống đông máu dạng uống do gây tăng tác dụng của thuốc chống đông máu dạng uống và tăng nguy cơ xuất huyết do giảm sự dị hóa ở gan.
 - Cần kiểm tra thường xuyên xuyên prothrombin và theo dõi INR (International normalized ratio, tỉ số chuẩn hóa quốc tế). Điều chỉnh liều lượng thuốc chống đông máu uống trong thời gian điều trị với secnidazol và trong 8 ngày sau khi ngưng secnidazol.

9. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn đã quan sát thấy đối với các dẫn xuất của imidazol bao gồm:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa với buồn nôn, đau vùng thượng vị, thay đổi vị giác (miệng có vị kim loại), viêm lưỡi, viêm miệng.
- Da: Mày đay.
- Huyết học: Giảm bạch cầu mức độ vừa, hồi phục khi ngưng thuốc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, hiện tượng mất phối hợp, mất điều hòa, dị cảm, viêm nhiều dây thần kinh cảm giác - vận động.
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị.
- Phản ứng quá mẫn cảm: Sốt, ban đỏ, mày đay, phù mạch.

10. Quá liều và xử trí

Không có

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

Không có

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

12.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

12.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Nhà sản xuất:

Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84.274) 3767470-3767471 - Fax: (+84.274) 3767469

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 18/07/2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Hướng dẫn sử dụng cho người bệnh

Sestad

1. Tên thuốc

Sestad

2. Khuyến cáo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Secnidazol 500 mg

Tá dược: Tinh bột mì, microcrystallin cellulose, tinh bột natri glycolat, calci hydrogen phosphat dihydrat, povidon K30, colloidal silica khan, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 400.

4. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, bao phim màu vàng nhạt, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt khắc vạch.

5. Quy cách đóng gói

Ví 4 viên. Hộp 1 vỉ.

Ví 4 viên. Hộp 3 vỉ.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sestad được sử dụng để điều trị:

- Bệnh amip ở ruột và ở gan.
- Bệnh do *Giardia*.
- Viêm âm đạo và niệu đạo do *Trichomonas vaginalis*.
- Viêm âm đạo không đặc trưng (nhiễm khuẩn âm đạo).

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn uống thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nên kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu không chắc chắn. Dùng thuốc bằng đường uống.

Liều lượng

- Bệnh lý amip đường ruột:
 - + Bệnh lý amip cấp tính có triệu chứng (dạng *histolytica*):
 - Người lớn: 2 g, uống một liều duy nhất vào đầu bữa ăn.
 - Trẻ em: 30 mg/kg/ngày uống một lần, chỉ dùng trong 1 ngày.
 - + Bệnh lý amip không triệu chứng (các dạng *minuta* và *bang*):
 - Uống cùng liều hàng ngày như trên trong 3 ngày.
- Bệnh amip gan:
 - Người lớn: 1,5 g/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm nhiều lần vào đầu các bữa ăn, trong 5 ngày.
 - Trẻ em: 30 mg/kg/ngày, uống làm 1 lần hoặc chia uống làm nhiều lần vào đầu các bữa ăn, trong 5 ngày.

Trong giai đoạn mưng mủ của bệnh amip gan, cần thực hiện việc điều trị với secnidazol kết hợp với dẫn lưu mủ.

- Bệnh do *Giardia*:

Trẻ em: 30 mg/kg/ngày, uống làm 1 lần duy nhất, chỉ dùng trong 1 ngày.

- Viêm niệu đạo và viêm âm đạo do *Trichomonas vaginalis* và nhiễm khuẩn âm đạo:

Người lớn: 2 g, uống một liều duy nhất vào đầu bữa ăn. Điều trị đồng thời người có quan hệ tình dục với cùng liều như trên.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm đối với các dẫn xuất của imidazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn

Giống như tất cả các loại thuốc, Sestad có thể gây ra tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người đều có. Các tác dụng không mong muốn sau đây xảy ra khi dùng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn đã quan sát thấy đối với các dẫn xuất của imidazol bao gồm:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa với buồn nôn, đau vùng thượng vị, thay đổi vị giác (miệng có vị kim loại), viêm lưỡi, viêm miệng.
- Da: Mày đay.
- Huyết học: Giảm bạch cầu mức độ vừa, hồi phục khi ngưng thuốc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, hiện tượng mắt phối hợp, mất điều hòa, dị cảm, viêm nhiều dây thần kinh cảm giác - vận động.
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị.
- Phản ứng quá mẫn cảm: Sốt, ban đỏ, mày đay, phù mạch.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng hoặc gần đây có dùng thuốc khác bao gồm các thuốc không cần kê toa hoặc các thuốc thảo dược.

Không nên phối hợp với:

- Disulfiram: Gây hoang tưởng, lú lẫn.
 - Rượu: Gây phản ứng nóng, đỏ bừng, nôn, tim đập nhanh.
- Cần thận trọng khi phối hợp:
- Với thuốc chống đông máu dạng uống do gây tăng tác dụng của thuốc chống đông máu dạng uống và tăng nguy cơ xuất huyết do giảm sự dị hóa ở gan.
 - Cần kiểm tra thường xuyên prothrombin và theo dõi INR (International normalized ratio, tỉ số chuẩn hóa quốc tế). Điều chỉnh liều lượng thuốc chống đông máu uống trong thời gian điều trị với secnidazol và trong 8 ngày sau khi ngưng secnidazol.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nếu bạn quên uống một liều, uống ngay khi nhớ. Nếu gần thời gian với liều tiếp theo, uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Không có.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu vô tình uống quá liều Sestad, thông báo cho bác sĩ hoặc đến thẳng khoa cấp cứu của bệnh viện gần nhất. Đem theo hộp thuốc để mọi người biết được bạn đã uống gì.

15. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này?

- Tránh uống rượu trong thời gian điều trị với secnidazol.
 - Tránh dùng secnidazol ở người có tiền sử rối loạn tạo máu.
 - Không dùng cho người có tiền sử rối loạn thể tạng máu.
- Khả năng sinh sản, thời kỳ mang thai và cho con bú:
- Trước khi dùng thuốc, thông báo cho bác sĩ nếu đang mang thai, sắp mang thai hoặc đang cho con bú.
 - Hiện nay trên lâm sàng, chưa có những nghiên cứu đầy đủ đối với phụ nữ mang thai dùng secnidazol nên không đánh giá được độc tính của secnidazol đối với thai. Do đó để thận trọng, không nên sử dụng secnidazol ở phụ nữ trong thời kỳ mang thai.
 - Secnidazol và các dẫn xuất khác của imidazol đã vào trong sữa mẹ và đã có các trường hợp bệnh nấm *Candida* miệng - hậu môn và tiêu chảy được mô tả ở trẻ em bú sữa người mẹ được điều trị với các dẫn xuất khác của imidazol. Do đó, nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị.

Lái xe và sử dụng máy móc:

Các trường hợp chóng mặt đã được báo cáo sau khi sử dụng các dẫn xuất của imidazol nhưng hiếm gặp.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Nhà sản xuất:

Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84.274) 3767470-3767471 - Fax: (+84.274) 3767469

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 18/07/2017.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu