

## **Состав**

*действующее вещество:* секнидазол (secnidazole)

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 500 мг секнидазола;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмала (тип А), магния стеарат, гипромеллоза, полиэтиленгликоль.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противопротозойные средства. Производные нитроимидазола.

Код АТХ Р01А В07.

## **Фармакодинамика**

### *Механизм действия*

Секнидазол - противопротозойное средство группы нитроимидазолов с антибактериальным действием. Секнидазол характеризуется бактерицидным (против грамположительных и грамотрицательных анаэробных бактерий) и амебицидным (внутри- и зовнишньокишковим) эффектом. Секнидазол особенно активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*. Проникая внутрь клетки микроорганизма, секнидазол активируется в результате восстановления 5-нитрогруппы, за счет чего взаимодействует с клеточной ДНК. Происходит нарушение ее спиралевидной структуры и разрушения нитей, ингибирование нуклеотидного синтеза и гибель клетки.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция*

После перорального применения секнидазол быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет почти 100%. После приема внутрь однократной дозы 2 г пиковые уровни секнидазола в сыворотке крови достигается через 3 часа.

### *Распределение*

Связывание секнидазола с белками плазмы крови составляет приблизительно 15%. Секнидазол проходит через гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко.

### *Метаболизм*

Секнидазол метаболизируется в печени.

### *Вывод*

Период полувыведения секнидазола составляет примерно 25 часов. Секнидазол выводится преимущественно с мочой. Вывод проходит медленно: 16% от введенной дозы секнидазола выводится в течение 72 часов, а 50% - в течение 120 часов.

## **Показания**

- Трихомонадный уретрит и вагинит (вызванные *Trichomonas vaginalis*);
- бактериальный вагиноз;
- амебиаз кишечника (вызванный *Entamoeba histolytica*);
- амебиаз печени (вызванный *Entamoeba histolytica*);
- лямблиоз (вызванный *Giardia lamblia*).

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к секнидазолу или другим компонентам препарата или к другим производным нитроимидазола;
- органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС);
- 1-й триместр беременности;
- дискразия крови, в том числе в анамнезе.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Дисульфирам*: совместный прием с Секнидазол может вызывать параноидальные реакции и психозы.

*Алкоголь*: сочетание с алкоголем вызывает симптомы дисульфирамоподобной реакции (спазмы в животе, тошнота, рвота, головная боль, прилив крови к лицу), возможны делириозные нападения и головокружение.

Антикоагулянты секнидазол при одновременном применении усиливает действие непрямых антикоагулянтов (производных кумарина и индандиона), повышается риск возникновения кровотечений. Необходимо мониторинг ПВ и коррекция дозы в случае необходимости.

Препараты лития при одновременном применении с Секнидазол повышается концентрация лития в плазме крови.

*Циклоспорин*: риск повышения уровня циклоспорина в сыворотке крови. Необходимо мониторинг уровня циклоспорина и креатинина в случае совместного применения секнидазола с циклоспорином.

*Недеполяризующие миорелаксанты (векурония бромид)*: не рекомендуется сочетать с Секнидазолом.

Амоксициллин При одновременном применении с Секнидазолом повышается активность в отношении *Helicobacter pylori* (амоксициллин подавляет развитие резистентности).

5-фторурацил При одновременном применении с Секнидазолом снижается клиренс 5 -фторурацила, что вызывает повышение его токсичности.

## **Особенности применения**

### *Алкоголь*

Во время применения препарата и в течение 72 часов после завершения его применение противопоказано употребление алкоголя с целью предотвращения возникновения побочных реакций, аналогичных тем, которые наблюдаются при применении дисульфирама (покраснение кожи, колюще-жгучий боль в животе, рвота и тахикардия).

### *Длительный прием*

В случае необходимости применения секнидазола течение длительного периода, по сравнению с рекомендованным, пациентам необходимо проводить мониторинг картины крови (в частности, количество лейкоцитов). Также рекомендуется наблюдение врача из-за риска возникновения побочных реакций со стороны ЦНС и периферической нервной системы (парестезии, атаксия, головокружение, судорожные припадки).

## *Печеночная энцефалопатия*

Секнидазол следует назначать с осторожностью пациентам с печеночной энцефалопатией. Терапию следует прекратить в случае нарушения координации движений, появления головокружения или помрачение сознания.

## *Половые отношения*

Следует воздерживаться от половых отношений во время лечения Секнидазол.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Секнидазол не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не использовать в период беременности и кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Самитол® следует применять внутрь непосредственно перед едой, запивая небольшим количеством воды.

### *Дозы для взрослых*

*Урогенитальный трихомоноаз, бактериальный вагиноз:* 4 таблетки по 500 мг применять в один прием 1 раз в сутки или в два приема в сутки с интервалом 12 часов (всего - 2 г).

*Острый кишечный амебиаз и лямблиоз:* 4 таблетки по 500 мг применять в один прием 1 раз в сутки или в два приема в сутки с интервалом 12 часов (всего - 2 г).

*Хроническое носительство цист или амоб:* 3 таблетки по 500 мг применять в один прием или в несколько приемов в течение 3 дней.

*Амебиаз печени:* 3 таблетки по 500 мг применять в один прием или в несколько приемов в течение 5 дней.

### *Дозы для детей \**

По усмотрению врача - от 25 до 30 мг / кг / сут. Продолжительность лечения зависит от показаний и аналогична как и для взрослых.

\* Данная лекарственная форма предназначена для применения детям с массой тела более 20 кг.

#### *Дозы для пациентов с почечной или печеночной недостаточностью*

*Для больных с почечной или печеночной недостаточностью:* рекомендации по корректировке доз зависят от рекомендуемых для производных нитро-5-имидазола в целом.

*Почечная недостаточность средней и тяжелой степени:* обычно коррекции дозы не требуется, особенно при кратковременном лечении.

*Печеночная недостаточность тяжелой степени:* необходимо уменьшение суточной дозы в зависимости от состояния пациента.

### **Дети**

Препарат разрешен к применению детям в соответствии с рекомендациями по дозировке, указанных в разделе «Способ применения и дозы» с учетом возможности применять данную лекарственную форму детям с массой тела более 20 кг.

### **Передозировка**

*Симптомы:* возможно усиление побочных реакций, в частности со стороны нервной системы.

*Лечение:* специфического антидота не существует. При необходимости проводить симптоматическую терапию или гемодиализ.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности, включая гиперемия (эритема), сыпь, крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм, лихорадка и анафилактические реакции.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* умеренная обратимая лейкопения, обратимая нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в области эпигастрия и / или в животе, тошнота, рвота, диарея, запор, глоссит, стоматит, нарушение вкуса (металлический привкус во рту), анорексия.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатит.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, судороги, головокружение, потеря сознания, парестезии, невралгия (сенсорная периферическая и сенсорно-моторный полиневрит), энцефалопатия \* (состояние помраченного сознания), мозжечкового синдрома \* (атаксия, дизартрия, нарушение координации движений, нистагм, тремор).

*Со стороны психики:* психоз, спутанность сознания, галлюцинации.

*Общие нарушения:* слабость.

Примечание: \* после прекращения лечения симптомы исчезают.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 4 таблетки в блистере. По 1 блистера в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Кусум Хелтхкер ПБТ Лтд.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

[Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)