

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 13

*

Mode et voie d'administration :
Voie orale.
Mises en garde spéciales :
Lire attentivement la notice intérieure.
NE PAS LAISSER À LA PORTÉE DES ENFANTS
Précautions particulières de conservation :
À conserver à température ambiante.

Médicament autorisé
N° 34009 333 707 1 8



• 1 1 1 0 1 3 3 3 •
Secnol 2 g, hạt đóng trong gói. Số ĐK: VN-16394-13.
Secnidazole 2 g/gói. Hộp 1 gói.
Chỉ định, cách dùng và chống chỉ định: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Số lô SX: xxxx - NSX: xx/xx/xxxx - HD: xx/xx/xxxx.
Thước bán theo đơn. Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhà sản xuất: Laboratoires MACORS
Rue des Castillotes, ZI Plaine des Isles - 89000 Auxerre - PHÁP
DNKK:

Zac de Montevias -
9, 320 71
35 1 1 8 163
Siret 35- 143 463 0
Tél. : 01 69 74 90 30 -

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE
LISTE I
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Secnidazole
Secnol
Granulés en sachet-dose

Granulés en sachet-dose
Secnol 2g
Secnidazole

071-1-F

COMPOSITION :
Secnidazole anhydre 2 g
Excipients q.s.p. 1 sachet de 4,181 g
Liste des excipients qui ont un effet notoire :
saccharose.

Titulaire :
Laboratoires IPRAD-VEGEBOM
174 quai de Jemmapes - 75010 Paris
Exploitant :
GALLEN - ZA les Hauts de Lafourcade - 32200 GIMONT
Fabricant :
Laboratoires MACORS - 89000 AUXERRE

09800

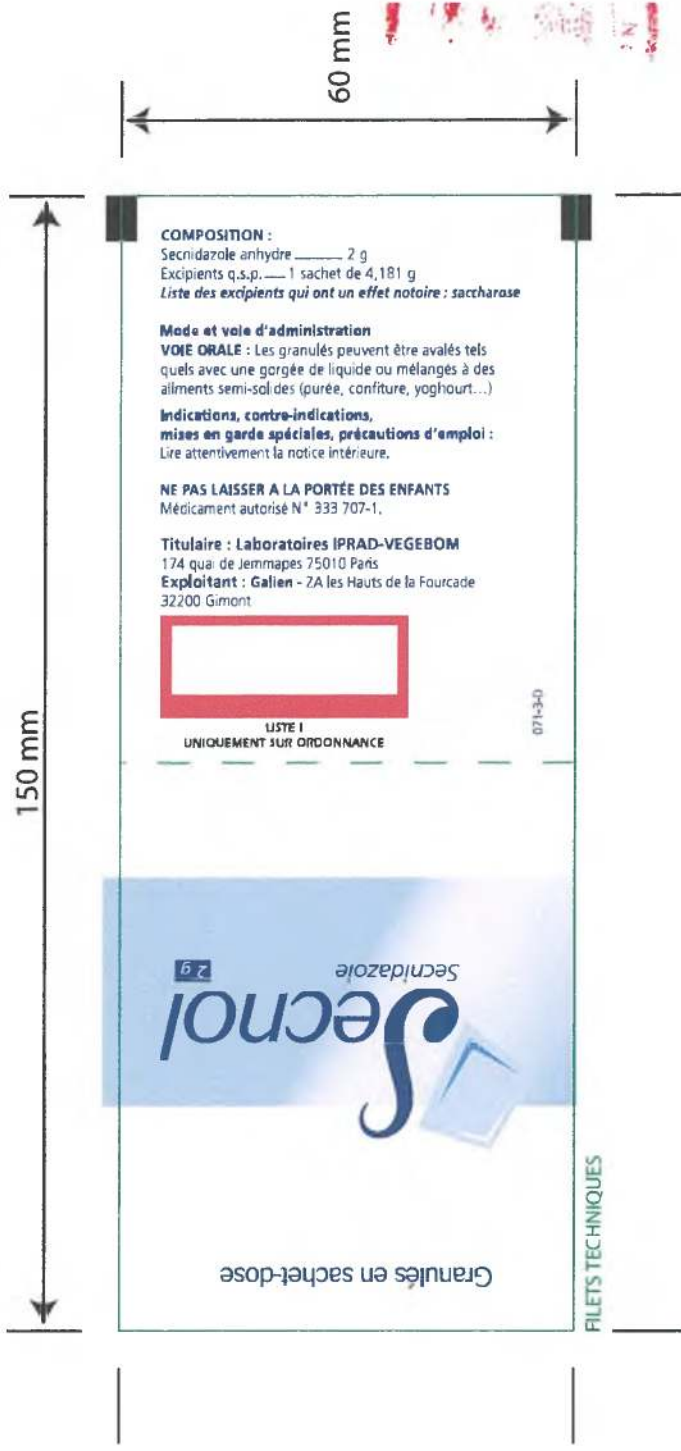
Réserve de vernis

Granulés en sachet-dose
1 sachet
Secnol
Secnidazole 2g

Secnol
•••••
•••••
•••••



SA
TEDIS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91 320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31



SECNOL 2 g

Thuốc cầm đóng trong gói

THÀNH PHẦN

Secnidazol khan 2,000 g

Tá dược: vi hạt trung tính*, polyvidon, polyethylen glycol 4000, polyme este của acid metacrylic (Eudragit NE30D), talc, silic keo khan (Aerosil 200) vừa đủ một gói 4,181 g.

* Thành phần của vi hạt trung tính: saccharose, tinh bột.

DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Thuốc cầm đóng trong gói. Hộp 1 gói

CHỈ ĐỊNH

- Viêm niệu đạo, viêm âm đạo do *Trichomonas vaginalis*
- Nhiễm amip ở ruột
- Nhiễm amip ở gan

LIỀU DÙNG

Viêm niệu đạo và viêm âm đạo do *Trichomonas vaginalis*

- Người lớn: liều duy nhất 1 gói (2 g) dùng trước bữa ăn

Nhiễm amip ở ruột:

- Nhiễm amip cấp tính có triệu chứng (dạng histolytica):
Người lớn: liều duy nhất 1 gói (2 g) dùng trước bữa ăn
Trẻ em: liều duy nhất 30 mg/kg/ngày, chỉ dùng 1 ngày.
- Nhiễm amip không có triệu chứng (dạng minuta và dạng nang): liều mỗi ngày tương tự như trên, dùng trong 3 ngày.

Nhiễm amip ở gan:

- Người lớn: 1,5 g / ngày, dùng một lần hoặc chia làm nhiều lần, trong 5 ngày, dùng trước bữa ăn.
- Trẻ em: 30 mg/kg/ngày, dùng một lần hoặc chia làm nhiều lần, trong 5 ngày

Lưu ý: Nên kết hợp điều trị bằng secnidazol và dẫn lưu ổ mủ hoặc áp-xe trong trường hợp bị amip gan ở giai đoạn mưng mủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với các dẫn xuất của imidazol hoặc một trong các thành phần của thuốc
- Phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Tránh dùng các thức uống có chứa cồn trong thời gian điều trị bằng secnidazol.

Tránh dùng thuốc trong trường hợp có tiền sử bị rối loạn đông máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Không nên kết hợp:

- Disulfiram: cơn hoang tưởng cấp, trạng thái lú lẫn
- Cồn: tác động như hội chứng cai rượu (bốc hỏa, đỏ mặt, nôn mửa, tim đập nhanh). Nên tránh dùng thức uống có cồn và các loại thuốc có chứa cồn.

Thận trọng khi kết hợp:

Các thuốc uống chống đông máu (mô tả cho warfarin): gia tăng hiệu lực của thuốc uống chống đông và nguy cơ gây xuất huyết do giảm chuyển hóa thuốc ở gan.

Kiểm tra thường xuyên nồng độ prothrombin và theo dõi giá trị I.N.R. Điều chỉnh liều dùng của thuốc uống chống đông trong thời gian điều trị bằng secnidazol và 8 ngày sau khi dùng điều trị.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Kết quả nghiên cứu trên thú cho thấy không gây quái thai, do đó việc thuốc gây dị tật ở thai nhi của người là không thể. Thực tế, cho đến nay, các thuốc gây dị tật trên thai người đều có tác động gây quái thai trên thú qua những nghiên cứu được theo dõi chặt chẽ trên 2 loài. Trên lâm sàng, hiện chưa

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 13

294/80
bsl 1

có dữ liệu đủ tính thuyết phục để đánh giá tác dụng gây dị tật hoặc độc tính trên bào thai có thể xảy ra khi dùng Secnidazol trong thai kỳ.

– Phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu về việc thuốc vào sữa mẹ. Tuy nhiên, đã có tài liệu cho thấy các dẫn xuất của imidazol khác có vào sữa mẹ, và gây ra các trường hợp nhiễm nấm *Candida* ở miệng-hậu môn cũng như các trường hợp tiêu chảy ở trẻ em bú sữa mẹ đang được điều trị bằng các dẫn xuất imidazol khác. Vì thế, cần theo dõi trên lâm sàng đối với trẻ sơ sinh hoặc thậm chí ngưng cho con bú trong thời gian điều trị.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nên thận trọng khi dùng thuốc này cho người lái xe và sử dụng máy móc vì có thể gây buồn ngủ, mất phối hợp vận động.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi dùng các dẫn xuất imidazol:
– Thường gặp nhất: rối loạn tiêu hóa kèm theo đau dạ dày, thay đổi vị giác (vị kim loại), viêm lưỡi, viêm dạ dày;
– Giảm bạch cầu trung bình, có thể phục hồi khi ngừng điều trị;
– Hiếm gặp: chóng mặt, mất phối hợp vận động và mất điều hòa, dị cảm, viêm đa dây thần kinh cảm giác vận động.

Ghi nhận với secnidazol cho đến nay:

– Hiếm gặp rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, đau dạ dày);
– Hiếm gặp phản ứng quá mẫn xảy ra tức thì: sốt, phát ban, nổi mề đay, phù mạch.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ

Đặc tính được lý học: Chống ký sinh trùng - Chống nguyên sinh động vật
Diệt amib ở mô - Diệt amib do tiếp xúc (P: Thuốc chống ký sinh trùng).
Dẫn xuất tổng hợp của nhóm nitro-imidazol.
Tác động diệt amib trên *Entamoeba histolytica*.
Thuốc này cũng có tác dụng trên *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*.
Đặc tính được động học: Sau khi uống 1 liều 2 g Secnidazol dạng viên nén 500 mg, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được ở giờ thứ 3. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 25 giờ. Thời gian thải trừ thuốc chậm, chủ yếu qua thận (khoảng 50% liều uống vào được đào thải trong vòng 120 giờ). Secnidazol qua được nhau thai và vào được sữa mẹ.

QUÁ LIỀU - CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay không ghi nhận trường hợp nào quá liều.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Thuốc bán theo đơn.


D.S.A
TEDIS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. **Tel: 01 69 74 90 31**
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. **Fax: 01 69 74 90 31**

NHÀ SẢN XUẤT

MACORS
Rue des Cailottes, ZI Plaine des Isles
89000 AUXERRE - PHÁP

CHỦ GIẤY PHÉP LƯU HÀNH TRÊN THỊ TRƯỜNG PHÁP

Laboratoires IPRAD-VEGEBOM
174, Quai de Jemmapes
75010 PARIS



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh