

Fladazole®

Film
Coated
tablet

500 mg Secnidazole

1. Name of the medicinal product
Fladazole® 500 mg film coated tablets

2. Qualitative and Quantitative composition
Secnidazole 500 mg

3. Pharmaceutical Form
Film Coated tablet

4. Clinical Particulars

4.1 Therapeutic Indications

Urethritis and vaginitis due to *Trichomonas vaginalis*.

Intestinal amebiasis

Hepatic amebiasis

Giardiasis

4.2 Posology and method of administration

Urethritis and vaginitis due to *Trichomonas vaginalis*.

Adults: 2 g taken as a single dose at the beginning of a meal.

Intestinal amebiasis

Symptomatic acute amebiasis (E.histolytica form)

Adults: 2 g taken as a single dose at the beginning of a meal.

Children: 30 mg/kg/day taken as a single dose. Duration of treatment: one day only.

Asymptomatic amebiasis (minute and cyst forms): same daily dose for 5 days.

Hepatic amebiasis

Adults: 1.5 g daily taken as one or several doses at the beginning of a meal for 5 days.

Children: 30 mg/kg/day taken as one or several doses at the beginning of a meal for 5 days

Note: during the suppurative phase of hepatic amebiasis, pus or abscess drainage should be carried out at the same time as secnidazole administration

Giardiasis

Adults: 2 g taken as a single dose at the beginning of a meal.

Children: 30 mg/kg/day taken as a single dose. Duration of treatment: one day only.

The oral solution is recommended for children aged under 6 years.

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to imidazole derivatives or to any of the ingredients in the medical product.

- Lactation

- In patients with Cockayne syndrome: Severe irreversible hepatotoxicity/acute liver failure

have been reported after initiation of metronidazole, another nitroimidazole drug, structurally related to secnidazole, in patients with Cockayne syndrome

4.4 Special warnings and precautions for use

- Drinking alcoholic beverages should be avoided during treatment with secnidazole.

- This medicine should not be administered in patients with a history of blood dyscrasia.

- This product contains Lactose Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

- This medicine product can be administered in patients with celiac disease.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Inadvisable combinations:

- Disulfiram: Acute transient delusional disorders (bouffées délirantes), mental confusion

- Alcohol: Antabuse effect (heat sensation, redness, vomiting, tachycardia).

- Alcoholic drinks or medicinal products containing alcohol should be avoided

- Combinations requiring precautions for use

- Oral anticoagulants (described for warfarin)

Potential of the oral anticoagulant effect, with increased risk of bleeding, due to decreased hepatic catabolism

Prothrombin times should be checked more frequently and INR monitored. Oral anticoagulant dosage should be adjusted during treatment with secnidazole and for 8 days

after its discontinuation.

4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy:

Animal studies have not demonstrated any teratogenic effects, therefore no malformative effect is expected in humans. This is because, to date, substances that cause malformations in man have been shown to be teratogenic in animals during controlled studies in two species. There are currently not enough relevant clinical data to evaluate possible teratogenic or fetotoxic effects of secnidazole when administered during pregnancy. Therefore, as a precautionary measure, secnidazole should preferably not to be used during pregnancy.

Lactation:

No data are available concerning excretion of the medicinal product in breast milk. However, excretion in breast milk has been documented with other imidazole derivatives, and cases of oral and anal candidiasis and diarrhea have been described in breast-fed infants whose mothers were treated with other imidazole derivatives.

Therefore, clinical monitoring of the neonate or even discontinuation of breast-feeding is required during treatment.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Rare cases of dizziness have been reported following administration of imidazole derivatives

4.8 Undesirable effects

The undesirable effects that may be observed are those of imidazole derivatives:

- Most frequently: gastrointestinal disorders with gastric pain, taste alteration (metallic taste), glossitis, stomatitis,

- Moderate leukopenia, reversible on treatment discontinuation,

- Rarely: dizziness, coordination disorders and ataxia, paresthesia, sensorimotor polyneuropathy.

The following have been reported with secnidazole

- Rare gastrointestinal disorders (nausea, vomiting, gastric pain)

- Rare immediate hypersensitivity reactions: fever, erythema, urticaria and angioedema.

- Postmarketing Experience Metronidazole, Another Nitroimidazole Agent. Structurally Related to Secnidazole Cases of severe irreversible hepatotoxicity/acute liver failure,

including cases with fatal outcomes with very rapid onset after initiation of systemic use of metronidazole, another nitroimidazole agent structurally related to secnidazole, have been reported in patients with Cockayne syndrome (latency from drug start to signs of liver failure as short as 2 days)

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

Antiparasitic – Antiprotozoal Agent

Tissue Amebicide, Contact Amebicide

(P: Parasitology)

Synthetic derivative of the nitroimidazole group.

Amebicidal effect on Entamoeba histolytica

Secnidazole is also active against Giardia lamblia and Trichomonas vaginalis

5.2 Pharmacokinetic properties

After oral administration of 2 g of secnidazole, peak plasma concentrations are reached within 3 hours. Plasma half-life is about 25 hours. Elimination is slow and mainly via the urinary route (about 50% of the administered dose is excreted over 120 hours). Secnidazole crosses the placental barrier and is excreted in breast milk.

5.3 Shelf life

3 years

5.4 Special precautions for storage

Store at a temperature not exceeding 30° C, in a dry place

5.5 Nature and contents of container

Carton Box contains 1 /Al/ colorless transparent PVC/PVDC Strip each of 4 film coated tablet + insert leaflet

5.6 Other information

Inactive ingredients: Lactose Monohydrate, Crosspovidone, Magnesium stearate, Purified talc, Croscarmellose Sodium, PVP K30, Sodium starch glycolate
Film Coat: Pharmacol 603, Titanium dioxide, Talc purified, Glycerin, PEG 6000, Tween 80, Iron Oxide black, Alcohol 96%.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL CO.

SAE.

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

فلادازول®

اقراص
مغلقة

٥٠٠ مجم سيكنيدازول

برجي قراء تهذه النشرة بمثابة قبل ان تبدأ في استعمال هذا الدواء.

إذا كانت لديك أية أسئلة، أو إذا لم تكن متأكدًا من أي شيء، استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك لمزيد من المعلومات.

ما هو عقار فلادازول® ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة ؟

التركيب:

المادة الفعالة لكل قرص:

سيكنيدازول ٥٠٠ مجم

المواد الغير فعالة: لاكلوز احادي المائي، كروس بوفيدون- سترات المغنيسيوم، تلك منقي، كروس كارميلوز الصوديوم، بوفيدون K30، سوديوم التشا جليكولات.

الغلاف، فارماكوت ٦٠٠٢، تيتانيوم داي أوكسيد، تلك منقي، جليسيرين، بي إي جي ٦٠٠٠، توين ٨٠، لون اسود، الكحول ٩٦٪:

الشكل الصيدلي:

القرص مغلقة

مجموعة الدواء العلاجية:

مضاد الطفيليات، مضاد الإلإلى، مبيد الأميبات التسيجية، مبيد التسيجية، مبيد الاميبات التماسي. (علم الطفيليات)

فيم يستخدم عقار فلادازول® ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة ؟

يوصى بهذا الدواء في علاج

- التهاب الأحليل والتهاب المهبل نتيجة لتبعية الممرضات المهبلية

- داء الأميبات المعوي وداء الاميبات الكبدى

- داء الجيارديات

قبل تناول عقار **فلادازول® ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة** ،

يجب عدم استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:

لا تتناول عقار **فلادازول® ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة** إذا،

- كان لديك حساسية تجاه مشتقات إيميدازول أو أي من المكونات الموجودة بهذا الدواء

- كنتي مرضع

- يحتوي الشخصفر على لاكلوز المرضى المصابون بأمراض وراثية نادرة مثل عدم تحمل الجالاكتوز، نقص انزيم اللاكتوز، سوء امتصاص جلوكوز - جالاكتوز، يجب عليهم عدم تناول هذا الدواء.

إذا كنت غير متأكد من أي شيء، فمن الضروري طلب النصيحة من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك

توخ حذرًا خاصًا مع عقار **فلادازول® ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة**.

يجب عليك تجنب المشروبات الكحولية أثناء العلاج

أخير طبيبك إذا كان لديك تاريخ من اضطرابات الدم.

إذا كنت غير متأكد من أي شيء، فمن الضروري طلب النصيحة من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

تناول عقار فلادازول® مع اموية أخرى

لتجنب أي تداخلات بين الأدوية المختلفة وحساسية ديسلفيرام، يجب عليك دائما إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك بأي علاج آخر قد تكون تتناوله.

يجب توخي الحظر مع استخدام مضادات تجلط الدم حيث أنه يزيد من خطر النزيف (مثل وارفارين)

يجب التحقق من زمن البروثرومين بشكل مستمر و قياس زمن السيوكله. يجب تعديل جرعة مضاد التخثر عن طريق التسم أثناء العلاج ب سيكنيدازول ولدى ٨ أيام بعد التوقف عن تناوله.

الحمل والرضاعة الطبيعية:

يفضل ألا تستخدمى هذا الدواء أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا اكتشيتي أنك حامل أثناء تناول هذا الدواء، فاستشيري طبيبك، فهو / هي الشخص الوحيد الذي يمكنه أن يحدد ما إذا كان عليك الاستمرار بالعلاج أم لا

يجب متابعة الأطفال أو توقف الرضاعة الطبيعية إذا طلب استخدام هذا العقار للأم المرضع

كقاعدة عامة، يجب عليك دوما أثناء الحمل أو معارسة الرضاعة الطبيعية طلب النصيحة من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام أي دواء.

كيفية تناول عقار فلادازول® ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة ،

كم عدد الأقراص التي يجب تناولها من عقار **فلادازول® ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة ؟**

يجب أن يعطى هذا الدواء فقط للأطفال الذين لا تقل أعمارهم عن ٦ أعوام نظرًا لكونه في هيئة قرص.

كقاعدة عامة:

- التهاب الأحليل والتهاب المهبل،

البالغون: ٤ أقراص (أي ٢ جرام) يتم تناولهم في هيئة جرعة واحدة في بداية الوجبة.

- داء الأميبات المعوي الحاد المصحوب بأعراض:

- البالغون: ٤ أقراص (أي ٢ جرام) يتم تناولهم في هيئة جرعة واحدة في بداية الوجبة.

- الأطفال: ٢٠٠ مجم / كجم في اليوم كجرعة مفردة.

يتم تناول الجرعة ليوم واحد فقط

- داء الأميبات المعوي غير مصحوب بأعراض: الجرعة اليومية نفسها لدى ٢ أيام

- داء الأميبات الكبدى:

- البالغون: ٢ أقراص يوميًا (أي ١٠٥ جم في اليوم)

- الأطفال: ٢٠٠ مجم / كجم في اليوم

يتم تناولها في هيئة جرعة واحدة أو جرعات متعددة في بداية الوجبة لدى ٥ أيام.

داء الجيارديات:

- البالغون: ٤ أقراص (أي ٢ جرام) يتم تناولهم في هيئة جرعة واحدة في بداية الوجبة.

- الأطفال: ٢٠٠ مجم / كجم في اليوم كجرعة مفردة

كيفية تناول عقار فلادازول® ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة

للاستخدام عن طريق الفم.

إذا لم تكن متأكدًا من أي شيء، لا تتردد في طلب النصيحة من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

متى يجب تناول عقار **فلادازول® ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة ؟ ولكم مرة؟**

تناوله في بداية الوجبة.

أتبع وصفة طبيبك بشكل صارم

ما هي المادة التي يجب تناول عقار فلادازول® ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة خلالها؟

أتبع وصفة طبيبك بشكل صارم.

الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع أي دواء، قد يكون لهذه المادة تأثيرات يمكن أن تسبب درجات متفاوتة من الشهور بعدم الراحة لدى بعض المرضى

أثار غير مرغوب فيها يمكن ملاحظتها لفترات الإيميداول

- اضطرابات الجهاز الهضمي (غثائ، ألم بالمعدة) ، مذاق معدني في الفم، التهاب اللسان، التهاب الفم.

- قلة كريات الدم البيضاء بدرجة معتدلة (انخفاض غير طبيعي في مستويات خلايا الدم البيضاء) ، الأمر الذي يؤول عند التوقف عن تناول العلاج.

- نادرًا: دوخة ، واضطرابات حسية وحركية في الجهاز العصبي.

تم الإبلاغ أيضا عن ما يلي مع استخدام سيكنيدازول:

- اضطرابات الجهاز الهضمي (غثائ، ألم بالمعدة) ، مذاق معدني في الفم، التهاب اللسان، التهاب الفم.

- قلة كريات الدم البيضاء بدرجة معتدلة (انخفاض غير طبيعي في مستويات خلايا الدم البيضاء) ، الأمر الذي يؤول عند التوقف عن تناول العلاج.

- نادرًا: دوخة ، واضطرابات حسية وحركية في الجهاز العصبي.

تم الإبلاغ أيضا عن ما يلي مع استخدام سيكنيدازول:

اضطرابات الجهاز الهضمي التادرة (الغثائ والقئ، وآلام المعدة)

- تفاعلات حساسية قوية نادرة، حمى واحمرار وشرى (أرتككاريا) ووذمة وعائية (ورم الوجه) (أنظر: "يجب عدم استخدام هذا الدواء في الحالات التالية").

إذا لاحظت أي آثار أخرى غير مرغوبة ومزعجة غير مذكورة في هذه النشرة، فيجب عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

كيفية تخزين عقار فلادازول® ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة

لا يستخدم بعد انتهاء موعد صلاحيته المكتوب على العلبة من الخارج

يخزن في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.

الصلاحية ٢ أعوام.

المعبود: عليه كرتون تحوي على شريط (المونثيوم / بي.إي.سي / بي.إي.دي سي شفاف) يحتوي على ٤ اقراص مغلقة + نشرة داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال



V12-14/4/2022

P150150.00

113

إنتاج
شركة أمون للأدوية

مدينة العبور، القليوبية، مصر.