

Flagentyl® 500mg

Secnidazole

SANOFI

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Secnidazole 500.000 mg

3. PHARMACEUTICAL FORM

Scored, film-coated tablets.

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 (minuta and cyst forms): same daily dose for 3 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

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 medicinal product.

- Lactation.

- Wheat allergy (a condition that is different from celiac disease).

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 medicinal product can be administered in patients with celiac disease. Wheat starch can contain gluten, but only traces, and is therefore considered safe for patients with celiac disease.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Inadvisable combinations

+ Disulfiram: Acute transient delusional disorder (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)

Potentiation 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 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 diarrhoea 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.

4.9 Overdose

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 Preclinical safety data

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 Incompatibilities

6.2 Shelf life

3 years

6.3 Special precautions for storage

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

6.4 Nature and contents of container

6.5 Instructions for use and handling

7. PRESENTATION AND MARKETING AUTHORIZATION NUMBER

See the outer pack

8. GENERAL CLASSIFICATION FOR PRESCRIPTION AND SUPPLY

List I.

9. MARKETING AUTHORIZATION HOLDER AND MANUFACTURER

Produced by Sanofi Egypt under license of Sanofi Aventis France.

10. DATE OF APPROVAL/REVISION OF THE TEXT

This leaflet is approved on 10th of May 2017

SANOFI

فلاجنتيل® ٥٠٠ مجم

سيكنيدازول

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل أن 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. احتفظ بهذه النشرة: قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

ما هو عقار فلاجنتيل ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة محززة؟

التكوين

المادة الفعّالة: لكل قرص:

سيكنيدازول..... ٥٠٠ مجم
السواغات: فوسفات هيدروجين الكالسيوم، سليلوز دقيق التبلور، نشا القمح، سليكا مانية، جليكولات نشا الصوديوم، جيلاتين، سترات الماغنسيوم، هيبروميلون.

الشكل والتّحضير الصيدلي
عبوة كرتوني تحتوي على شريط واحد، الشريط يحتوي على ٤ أقراص مغلقة ونشرة داخلية.

مجموعة الدّواء العلاجية

مضاد الطفيليات، مضاد الأولي، مُبَيِّد الأمبيبات النسيجية، مُبَيِّد الأمبيبات التماسي. (P: علم الطفيليات).

فيم يستخدم عقار فلاجنتيل ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة محززة؟

يوصى بهذا الدواء في علاج:

– التهاب الإخليل والتهاب المهبل نتيجة المُشعّرات المهبلية

– داء الأمبيبات المعوي وداء الأمبيبات الكبدية

– داء الجيارديّات.

قبل تناول عقار فلاجنتيل ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة محززة

يجب عدم استخدام هذا الدواء في الحالات التالية.

لا تتناول عقار فلاجنتيل ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة محززة إذا:

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

– كنت مرضعًا.

– كان لديك حساسية تجاه القمح: إذ يحتوي هذا الدواء على نشا القمح.

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

توخ حذرًا خاصًا مع عقار فلاجنتيل ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة محززة.

يجب عليك تجنب المشروبات الكحولية أثناء العلاج.

أخبر طبيبك إذا كان لديك تاريخ من اضطرابات النّم.

يُمكنك تناول هذا الدواء إذا كنت مريضًا بمرض بطني متعلق بالجلوتين. قد يحتوي نشا القمح على آثار فقط من الجلوتين، من ثم يحد أمنًا للمرضى الذين يعانون من المرض البطني.

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

تناول عقار فلاجنتيل مع أدوية أخرى

لتجنّب أي تداخلات بين الأدوية المختلفة. وخاصة ديسلفيرام، يجب عليك دائمًا إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك بأي علاج آخر قد تكون تتناولوه.

الحمل والرّضاعة الطبيعية

يُخسّل ألا تستخدمى هذا الدواء أثناء الحمل والرّضاعة الطبيعية.

إذا اكتشفت أنك حامل أثناء تناول هذا الدواء، فاستشيري طبيبك، فهو/ هي الشخص الوحيد الذي يُمكنه أن يحدّد ما إذا كان عليك الاستمرار بالعلاج أم لا.

كقاعدة عامة، يجب عليك دوماً أثناء الحمل أو ممارسة الرّضاعة الطبيعية طلب النصيحة من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام أي دواء.

قائمة بالسواغات ذات التّأثير المحدد:

نش القمح (الجلوتين)

كيفية تناول عقار فلاجنتيل ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة محززة

كم عدد الإفراص التي يجب تناولها من عقار فلاجنتيل ٥٠٠ مجم أقراص مغلقة محززة؟

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

كقاعدة عامة:

• التهاب الإخليل والتهاب المهبل:

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

Brand name:	Flagentyl tablets
Artwork type:	Leaflet
Version number (Revision):	S3
Bar code:	893
SAP identification no.:	E044241
Country:	Egypt
Date:	05.2017
Designer:	S.Bebawy
Dimensions:	300 x 175 mm
Logo version:	A1
Minimum point size of text:	8 Pt.
Colors:	
Pantone Reflex blue	■

E044241 - Pamph Flagentyl Tabs 500mg S@n S3

Plant: CAIRO- EGYPT
Packaging material code: E044241
Packaging material name: Pamph Flagentyl Tabs 500mg S@n S3
Second packaging material code: 40554
VISTAlink folder number: 2948639
VISTAlink PDF version: 4

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Moustafa Ibrahim (Egypt regulatory affairs team)	12/09/2017 13:22:33
Plant quality validation	Wael Kamel (Cairo quality assurance team)	17/09/2017 10:11:11
Plant final technical validation	Sara Bebawy (Cairo packaging team)	17/09/2017 11:37:26
Market medical affairs validation	Michel Magdy (Egypt medical affairs team)	03/10/2017 09:48:20
Market marketing validation	Mohamed Fawzy (Egypt marketing department team)	03/10/2017 10:09:38
Plant ready to print	Sara Bebawy (Cairo packaging team)	03/10/2017 11:16:04