

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Secnol 2g	VN-16394-13
2		

Đơn đề nghị số: 253/2017/TD-MKT

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Tedis

Địa chỉ: 150 Nguyễn Lương Bằng, P.Tân Phú, Q.7, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0410/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

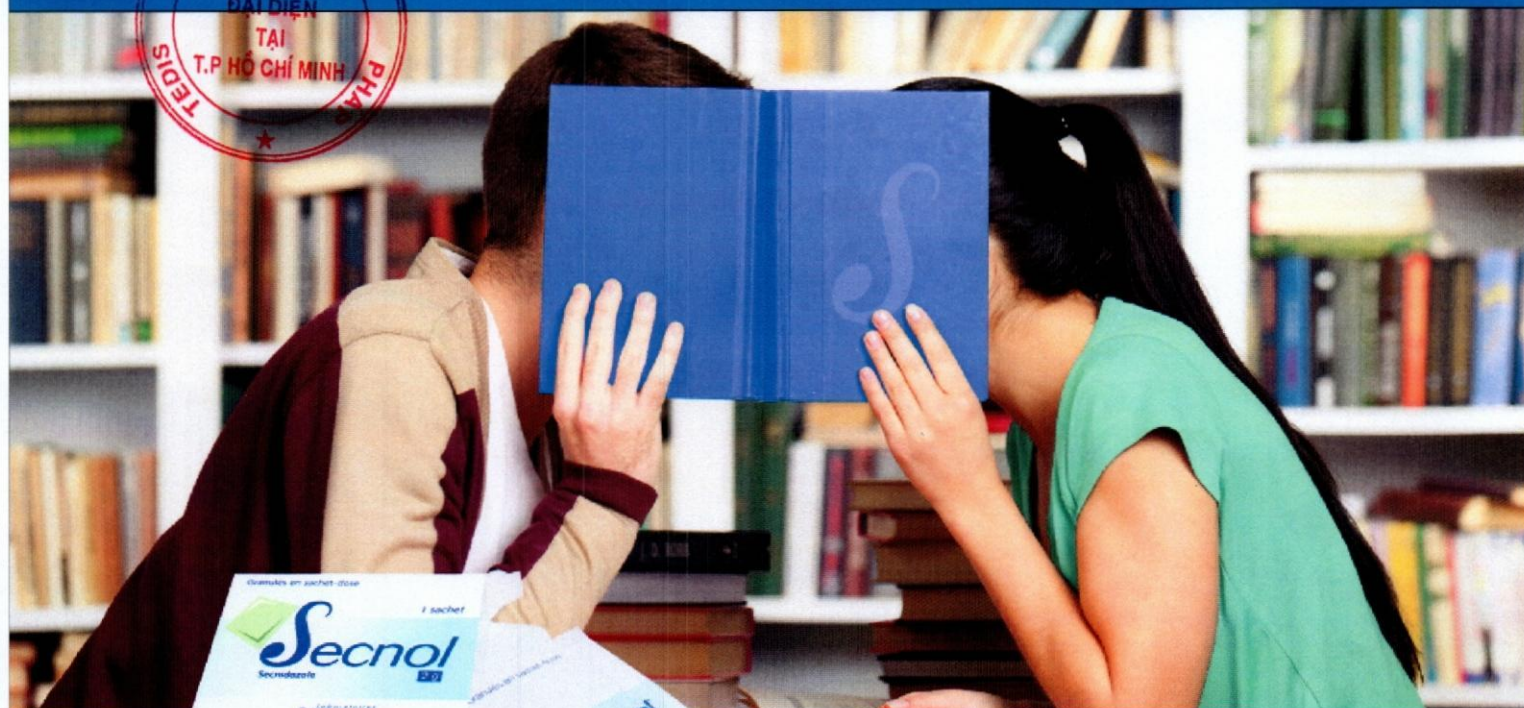


Nguyễn Tất Đạt

Secnol

2g

Điều trị viêm âm đạo - niệu đạo
do *Trichomonas vaginalis*
với **LIỀU DUY NHẤT 2g secnidazole**



Hộp 1 gói chứa 2g Secnidazole dạng thuốc cốm

27/10/17 Ms

THÀNH PHẦN: Secnidazol khan 2 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. **DANG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Thuốc cốm đóng trong gói. Hộp 1 gói 4,181 g thuốc cốm. **CHỈ ĐỊNH:** Viêm niệu đạo, viêm âm đạo do *Trichomonas vaginalis*. Nhiễm amip ở ruột. Nhiễm amip ở gan. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH 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 CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI 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, đổ mồ hôi, 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 INR. 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 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 da dày thân 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. **CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰU:** Đặc tính dược lực học: Chống ký sinh trùng – Chống nguyên sinh động vật. Diệt amip ở mô – Diệt amip do tiếp xúc (P: Thuốc chống ký sinh trùng). Dẫn xuất tổng hợp của nhóm nitro-imidazol. Tác dụng diệt amip trên *Entamoeba histolytica*. Thuốc này cũng có tác dụng trên *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. **Đặc tính dược 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. 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:** Triệu chứng: Cho đến nay không ghi nhận trường hợp nào quá liều. **Điều trị:** Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời. **BẢO QUẢN – HẠN DÙNG:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Nhà sản xuất chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm:** MACORS. Rue des Caillottes, ZI Plaine des Isles, 89000 Auxerre – PHÁP. **Nhà sản xuất dạng bào chế thô:** ETHYPHARM. 17-21 rue Saint Matthieu – 78550 Houdan – PHÁP.