

**ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу**

**SAMITOL®  
(SAMITOL®)**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.05.2023 № 879  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/16969/01/01

**Склад:**

*діюча речовина:* секнідазол (secnidazole);  
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг секнідазолу;  
*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, гіпромелоза, поліетиленгліколь.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі, двоопуклі, гладкі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Протипротозойні засоби. Похідні нітроїмідазолу.  
Код АТХ Р01А В07.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

**Механізм дії.**

Секнідазол – протипротозойний засіб групи нітроїмідазолів з антибактеріальною дією. Секнідазол характеризується бактерицидним (проти грампозитивних та грамнегативних анаеробних бактерій) та амебіцидним (внутрішньо- та зовнішньокишковим) ефектом. Секнідазол особливо активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*. Проникаючи всередину клітини мікроорганізму, секнідазол активується у результаті відновлення 5-нітрогрупи, за рахунок чого взаємодіє з клітинною ДНК. Відбувається порушення її спіралеподібної структури та руйнування ниток, інгібування нуклеотидного синтезу та загибель клітини.

**Фармакокінетика.**

**Абсорбція.**

Після перорального застосування секнідазол швидко та повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить майже 100 %. Після перорального застосування одноразової дози 2 г пікові рівні секнідазолу у сироватці крові досягаються через 3 години.

**Розподіл.**

Зв'язування секнідазолу з білками плазми крові становить приблизно 15 %. Секнідазол проходить через гематоенцефалічний бар'єр, проникає у грудне молоко.

**Метаболізм.**

Секнідазол метаболізується переважно у печінці.

**Виведення.**

Період напіввиведення секнідазолу становить приблизно 25 годин. Секнідазол виводиться переважно із сечою. Виведення проходить повільно: 16 % від введеної дози секнідазолу виводиться протягом 72 годин, а 50 % – протягом 120 годин.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Трихомонадні уретрити та вагініти (спричинені *Trichomonas vaginalis*);
- бактеріальний вагіноз;
- амебіаз кишечника (спричинений *Entamoeba histolytica*);
- амебіаз печінки (спричинений *Entamoeba histolytica*);
- лямбліоз (спричинений *Giardia lamblia*).

**Противоказання.**

- Підвищена чутливість до секнідазолу чи до інших компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу;
- органічні захворювання центральної нервової системи (ЦНС);
- I-й триместр вагітності;
- дискразія крові, у тому числі в анамнезі.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

**Дисульфірам:** сумісний прийом із секнідазолом може спричинити параноїдальні реакції та психози.

**Алкоголь:** поєднання з алкоголем спричиняє симптоми дисульфірамоподібної реакції (спазми у животі, нудота, блювання, головний біль, припливи), можливі деліріозні напади та запаморочення.

**Антикоагулянти:** секнідазол при одночасному застосуванні посилює дію непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину та інданідіону), підвищується ризик виникнення кровотеч. Необхідним є моніторинг протромбінового часу та корекція дози у разі необхідності.

**Препарати літію:** при одночасному застосуванні із секнідазолом підвищується концентрація літію у плазмі крові.

**Циклоспорин:** ризик підвищення рівня циклоспорину в сироватці крові. Необхідним є моніторинг рівнів циклоспорину та креатиніну у разі сумісного застосування секнідазолу із циклоспорином.

**Недеполяризуючі міорелаксанти (векуронію бромід):** не рекомендується поєднувати із секнідазолом.

**Амоксицилін:** при одночасному застосуванні з секнідазолом підвищується активність щодо *Helicobacter pylori* (амоксицилін пригнічує розвиток резистентності).

**5-фторурацил:** при одночасному застосуванні із секнідазолом знижується кліренс 5-фторурацилу, що спричиняє підвищення його токсичності.

**Особливості застосування.**

**Алкоголь**

Під час застосування препарату та протягом 72 годин після завершення його застосування протипоказане вживання алкоголю з метою запобігання виникненню побічних реакцій, аналогічних тим, які спостерігаються при застосуванні дисульфіраму (почервоніння шкіри, колькоподібний біль у животі, блювання і тахікардія).



**Тривалий прийом**

У разі необхідності застосування секнідазолу протягом тривалішого періоду, порівняно з рекомендованим, пацієнтам необхідно проводити моніторинг картини крові (зокрема, кількість лейкоцитів). Також рекомендується нагляд лікаря через ризик виникнення побічних реакцій з боку ЦНС та периферичної нервової системи (парестезії, атаксія, запаморочення, судомні напади).

**Печінкова енцефалопатія**

Секнідазол слід призначати з обережністю пацієнтам із печінковою енцефалопатією. Терапію слід припинити у разі порушення координації рухів, появи запаморочення або затьмарення свідомості.

Samitol® Tab/UA/F

 <b>BHIWADI</b>		<b>PACKING MATERIAL SPECIFICATION</b>	
PRODUCT NAME:	INSERT SAMITOL® TABLETS_UA	COUNTRY:	UKRAINE
MATERIAL CODE:	4002114	A/W CODE:	30211421000802B
SPECIFICATIONS:	MAPLITHO PAPER		
DIMENSION:	140X300 MM, FLAT		
SUPERSEDED A/W CODE:	30211421000802A (OLD)	COLORS:	
REASON FOR CHANGE A/W:	SHELF LIFE UPDATED		BLACK
<b>NOTE: EXISTING HARD &amp; SOFT COPY SHIFT IN OBSOLETE FOLDER</b>			

Prepared by

Checked by

Approved by

 <b>Royal Prints</b>	GI-1284(B), Phase-5 MICO Industrial Area, Bhiwadi (Rajw), Rajasthan-301019 Mob. : 999999 92136, 099999 92160 royalprintstpltd@gmail.com	Date : 12-03-2024
Revision : Revision 0	Designer : Manoj Sachdeva	

**Статеві стосунки**  
Слід утримуватися від статевих стосунків під час лікування секнідазолом.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**  
Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**  
Секнідазол не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Самитол® слід застосовувати внутрішньо безпосередньо перед вживанням їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

**Дози для дорослих**

**Урогенітальний трихомоніаз, бактеріальний вагіноз:** 4 таблетки по 500 мг застосовувати в один прийом 1 раз на добу або в два прийоми на добу з інтервалом 12 годин (всього – 2 г).

**Гострий кишковий амєбіаз та лямбліоз:** 4 таблетки по 500 мг застосовувати в один прийом 1 раз на добу або в два прийоми на добу з інтервалом 12 годин (всього – 2 г).

**Хронічне носійство цист або амєб:** 3 таблетки по 500 мг застосовувати в один прийом або у декілька прийомів протягом 3 днів.

**Амєбіаз печінки:** 3 таблетки по 500 мг застосовувати в один прийом або в декілька прийомів протягом 5 днів.

**Дози для дітей\***

На розсуд лікаря – від 25 до 30 мг/кг/добу. Тривалість лікування залежить від показання та є аналогічною, як і для дорослих.

\*дана лікарська форма призначена для застосування дітям з масою тіла понад 20 кг.

**Дози для пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю**

Для хворих із нирковою або печінковою недостатністю рекомендації щодо коригування доз залежать від рекомендованих для похідних нітро-5-імідазолу в цілому.

**Ниркова недостатність середнього та тяжкого ступеня:** зазвичай коригування дози не потрібне, особливо при короткотривалому лікуванні.

**Печінкова недостатність тяжкого ступеня:** необхідним є зменшення добової дози залежно від стану пацієнта.

**Діти.**

Препарат дозволений для застосування дітям відповідно до рекомендацій щодо дозування, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози» з урахуванням можливості застосовувати дану лікарську форму дітям з масою тіла понад 20 кг.

**Передозування.**

**Симптоми:** можливе посилення побічних реакцій, зокрема з боку нервової системи.

**Лікування:** специфічного антидоту не існує. При необхідності слід проводити симптоматичну терапію або гемодіаліз.

**Побічні реакції.**

**З боку імунної системи:** реакції підвищеної чутливості, включаючи гіперемію (еритему), висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, гарячку та анафілактичні реакції.

**З боку крові та лімфатичної системи:** помірна оборотна лейкопенія, оборотна нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

**З боку серцево-судинної системи:** відчуття серцебиття.

**З боку шлунково-кишкового тракту:** біль у ділянці епігастрії та/або в черевній порожнині, нудота, блювання, діарея, запор, глосит, стоматит, порушення смаку (металевий присмак у роті), анорексія.

**З боку печінки та жовчовивідних шляхів:** гепатит.

**З боку нервової системи:** головний біль, судоми, запаморочення, втрата свідомості, парестезія, невралгія (сенсорна периферична і сенсорно-моторний поліневрит), енцефалопатія\* (стан затьмареної свідомості), мозочковий синдром\* (атаксія, дизартрія, порушення координації рухів, ністагм, тремор).

**З боку психіки:** психоз, сплутаність свідомості, галюцинації.

**Загальні порушення:** загальна слабкість.

Примітка:\*після припинення лікування симптоми зникають.

**Повідомлення про підозрювані побічні реакції.**

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 4 таблетки у блістері. По 1 блістеру в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/  
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.



**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/  
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

**Дата останнього перегляду.** 05.03.2024.

Samitol® Tab/UA/B

30211421000802B

 <b>BHIWADI</b>		<b>PACKING MATERIAL SPECIFICATION</b>	
PRODUCT NAME:	INSERT SAMITOL® TABLETS_UA	COUNTRY:	UKRAINE
MATERIAL CODE:	4002114	A/W CODE:	30211421000802B
SPECIFICATIONS:	MAPLITHO PAPER		
DIMENSION:	140X300 MM, FLAT		
SUPERSEDED A/W CODE:	30211421000802A (OLD)	COLORS:	
REASON FOR CHANGE A/W:	SHELF LIFE UPDATED		BLACK
<b>NOTE: EXISTING HARD &amp; SOFT COPY SHIFT IN OBSOLETE FOLDER</b>			

Prepared by

Checked by

Approved by

 <b>Royal Prints</b>	GI-1284(B), Phase-5 RIICO Industrial Area, Bhiwadi (Alwar), Rajasthan-301019 Mob. : 999999 92136, 099999 92160 royalprintspvtltd@gmail.com	Date : 12-03-2024
Revision : Revision 0	Designer : Manoj Sachdeva	