

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**08.10.2018 № 1828**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/16969/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**САМІТОЛ®**  
**(SAMITOL®)**

**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 сечею. 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*).

#### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до секнідазолу чи до інших компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу;
- органічні захворювання центральної нервової системи (ЦНС);
- 1-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 спричиняти параноїдальні реакції та психози.

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

Антикоагулянти: секнідазол при одночасному застосуванні посилює дію непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину та індантіону), 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 з секнідазолом знижується кліренс 5-фторурацилу, що викликає підвищення його токсичності.

#### ***Особливості застосування.***

##### *Алкоголь*

Під час застосування препарату та протягом 72 годин після завершення його застосування протипоказано 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.

### *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.**

Самітол<sup>®</sup> 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 амебіаз 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 амеб:* 3 таблетки по 500 мг застосовувати в один прийом або у декілька прийомів протягом 3 днів.

*Амебіаз 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 врахуванням 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 проводити симптоматичну терапію чи 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 епігастрія 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, невropатія (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.

**Термін придатності.**

2 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 ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/  
SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

**Дата останнього перегляду.**