

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLAGENTYL 500 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablette 500 mg seknidazol bulunur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum nişasta glikolat 19.0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Bir yüzü düz diğer yüzü çentikli ve çentiğin üzerinde "F" altında "L" yazılı, yuvarlak sarımsı beyaz film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FLAGENTYL, *Entamoeba histolytica*'nın etken olduğu intestinal amebiazis, hepatik amebiazis ve *Trichomonas vaginalis*'in neden olduğu üretrit ve vajinitlerde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi

a) İntestinal amebiazis

Akut, semptomatik bağırsak amibiyazi (histolitik form)

Yetişkinler : Tek doz halinde 4 tablet (2 g) tedavi süresi 1 gündür. Yemek başlangıcında alınır.

Çocuklar : Vücut ağırlığının kg'ı başına 30 mg'lık doz bir defada veya eşit dozlara ayrılarak birkaç defada alınır. Tedavi süresi 1 gündür. Yemek başlangıcında alınır.

Asemptomatik kistik formdaki bağırsak amibiyazısında yukarıdaki dozlar 3 gün süreyle kullanılır.

b) Hepatik amebiazis

Yetişkinler :Günde tek doz olarak 3 tablet (1.5 g) 5 gün süreyle alınır. Yemek başlangıcında alınır.

Çocuklar :Günde bir veya birkaç doza bölünmüş olarak vücut ağırlığının kg'ı başına 30 mg'lık doz, 5 gün süreyle verilir. Yemek başlangıcında alınır.

Hepatik amebiyazisin süpürasyonunda, cerahat ya da absenin boşaltılmasıyla birlikte FLAGENTYL kullanımı etkin bir tedavi sağlar.

c) *Trichomonas vaginalis*'in neden olduğu üretrit ve vajinitte: Günde tek doz halinde 4 tablet (2 g) alınır. Tedavi süresi 1 gündür. Yemekten hemen önce alınır.

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Esas olarak idrarla atıldığından böbrek yetmezliğinde dikkat edilmelidir. Karaciğer yetmezliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

FLAGENTYL erişkinlerde kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

FLAGENTYL yaşlılarda genç erişkinlerle aynı özelliklerle kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

İmidazol türevlerine karşı aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Gebelik ve laktasyonda da kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedavi sırasında alkollü içkilerden kaçınmak gerekir. Kan diskrazisi geçirmiş hastalara verilmemelidir. Bu tıbbi ürün her bir tabletinde 19 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Seknidazol, disülfiram tedavisiyle birlikte kullanılmamalıdır. Varfarin tedavisi gören hastalarda ihtiyatlı olunmalıdır. Işıktan korunmalıdır.

FLAGENTYL ile eş zamanlı kullanımı tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Disülfiram ile birlikte kullanım: hayal görme (akut psikotik bozukluk) mental konfüzyon)
- Alkol ile birlikte kullanım: Antabus etkisi (sıcaklık hissi, kızarıklık, kusma, taşikardi). Alkol ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. (bkz. bölüm 4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

FLAGENTYL ile eş zamanlı kullanımında dikkatli olunması gereken kombinasyonlar:

- Oral antikoagülanlar(varfarin): Antikoagülan etkinin potensiyalizasyonu ve antikoagülanların hepatik katabolizmasındaki gecikme nedeniyle hemoraji riski.

Protrombin zamanı ve INR (International Normalized Ratio) düzeyleri sıklıkla izlenmelidir; seknidazol tedavisi sırasında ve tedaviden sonraki 8 gün süresince antikoagülan dozu ayarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

FLAGENTYL erişkinlerde kullanılır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C, gebeliğin ilk üç ayında D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

FLAGENTYL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embryonal / fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

FLAGENTYL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Seknidazol anne sütüne geçtiğinden emzirmenin kesilmesi uygun olabilir. Emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Seknidazolun üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisini değerlendirmek için yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İmidazol türevlerinin uygulanmasından sonra seyrek olarak vertigo raporlanmıştır. FLAGENTYL tedavisi sırasında araç ya da tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Klinik çalışmalarda plasebodan daha fazla bildirilen ve eldeki verilerin nedensellik açısından en iyi şekilde değerlendirilmesi sonucunda seknidazol tedavisiyle ilişkisi en azından muhtemel olduğu kabul edilerek tanımlanan advers etkiler, izleyen sınıflama kullanılarak aşağıda listelenmiştir: Çok yaygın $\geq 1/10$; yaygın $\geq 1/100$ ile $< 1/10$; yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ile $< 1/100$; seyrek $\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$; çok seyrek $< 1/10000$; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ateş, eritem, ürtiker, anjiyoödem ve anafilaktik reaksiyon)

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Başdönmesi, ataksi, parestezi, duyuşal bozukluklar,

Çok seyrek : Duyuşal ve motor polinevrit, koordinasyon bozukluğu

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Bulantı, karın ağrısı, ağızda metalik tat, stomatit, glossit
Seyrek: Kusma, gastralji

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ürtiker

Araştırmalar

Seyrek: Lökopeni (tedavinin kesilmesiyle birlikte geri dönüşümlü)

Özel popülasyonlara ilişkin bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Esas olarak idrarla atıldığından böbrek yetmezliği olanlarda dikkat edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

FLAGENTYL erişkinlerde kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarla genç erişkinler arasında bir fark bulunmamaktadır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr ; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Spesifik antidotu yoktur. Belirtilere yönelik tedavi uygulanmalıdır. İlk saatlerde mide yıkama veya kusturma yararlı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grubu: Amebiyazis ve diğer protozoal hastalıklara karşı kullanılan ilaçlar, Nitroimidazol türevleri

ATC kodu: P01AB07

FLAGENTYL hepatik ve intestinal amebiazis ile *Trichomonas vaginalis*'in olduğu hastalıkların tedavisinde kullanılan sentetik bir nitro-imidazol türevidir. *Entamoeba histolytica* ve *Trichomonas vaginalis*'e karşı parazitisid etkisi vardır. Bu etkiyi dokulara bağlanmak suretiyle gösterir.

Etki mekanizması:

Seknidazol parazitlerin enerji metabolizmalarını bloke ederek parazitisid bir etki sergiler.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

FLAGENTYL 2 gramlık tek dozu, oral yoldan alındıktan 3 saat sonra, kandaki en yüksek düzeyine erişir

Dağılım:

İlaç plasentaya ve anne sütüne geçer. Dokulara yüksek oranda penetre olur.

Biyotransformasyon:

Metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Yarılma ömrü yaklaşık 25 saattir. Esas olarak idrarla atılır (alınan dozun % 50'si 120 saatte idrar yoluyla atılır).

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusal özellik göstermez.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlılar:

Yaşlılarda bir farklılık göstermez.

Böbrek yetmezliği:

Esas olarak idrarla atıldığından böbrek yetmezliği olanlarda dikkat edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Cinsiyet:

Cinsiyet farkı söz konusu değildir.

Çocuklar ve adölesanlar:

FLAGENTYL erişkinlerde kullanılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Fareler üzerinde yapılan deneylerde FLAGENTYL'in teratojenik etkisine, rastlanmamış, embriyotoksik etkisinin ise çok sınırlı düzeyde olduğu saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Tablet:

Mikrokristalin selüloz
Buğday nişastası
Hidratlanmış silika
Sodyum nişasta glikolat
Jelatin

Magnezyum stearat
Kalsiyum fosfat dibazik

Film Kaplama:
Metilhidroksipropil selüloz

6.2 Geçimsizlikler
Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü
36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutuda, PVC/Al blister, 4 tabletlik

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394, İstanbul
Tel: 0212 350 80 00
Faks: 0212 350 84 64

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)
220/83

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 18.12.2009
Ruhsat yenileme tarihi: 18.12.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ