

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TUSEK 1000 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir film tablet 1000 mg seknidazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum nişasta glikolat 37.40 mg/tb

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Mavi renkli, bir yüzü çentikli, oval, bikonveks film tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TUSEK,

- Genitoüriner trikomoniyazis (*Trichomonas vaginalis* nedenli);
- Bakteriyel vajinozis (*Gardnerella vaginalis* nedenli);
- Barsak amebiyazisi (*Entamoeba histolytica* nedenli);
- Karaciğer amebiyazisi (*Entamoeba histolytica* nedenli);
- Giyardiya (lambliya) (*Giardia lamblia* nedenli);
- Dientamobiyazis (*Dientamoeba fragilis* nedenli)

tedavilerinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler için doz:

Trikomoniyazis:

Tek doz olarak 2 g (2 tablet)'dir.

Hastalığın tekrarını önlemek için hastanın eşine veya cinsel partnerine de aynı doz verilerek tedavi edilmelidir.

Bakteriyel vajinozis:

Tek doz olarak 2 g (2 tablet)'dir.

Barsak amebiyazisi:

- Akut semptomatik amebiyazisi: Tek doz olarak 2 g (2 tablet)'dir.
- Asemptomatik amebiyazisi: Günde tek doz 2 g (2 tablet) olarak art arda 3 gün uygulanır.

Karaciğer amebiyazisi:

Günlük 1.5g lık doz, bir defada (1.5 tablet) veya 3 eş doza (3 yarım tablet) bölünmüş olarak art arda 5 gün uygulanır.

Giyardiyaz (Iambliyaz):

Tek doz olarak 2 g (2 tablet)'dir.

Dientamobiyazisi:

Tek doz olarak 2 g (2 tablet)'dir.

Çocuklar için dozlar:

Trikomoniyazisi ve Bakteriyel Vajinozis cinsel olarak aktif kadınlarda görülmektedir. Bu hastalıklar çocuklarda saptandığında cinsel istismar söz konusu olabilir. Gerekğinde çocuk hastalar için TUSEK, 30 mg/kg/gün dozunda 1 gün uygulanmalıdır.

Barsak amebiyazisi:

- Akut semptomatik amebiyazisi: Tek doz olarak 30 mg/kg.
- Asemptomatik amebiyazisi: Günlük 30 mg/kg'lık doz, bir defada veya iki veya üç eş doza bölünmüş olarak art arda 3 gün uygulanır.

Karaciğer amebiyazisi:

Günlük 30 mg/kg'lık doz, bir defada veya iki veya üç eş doza bölünmüş olarak art arda 5 gün uygulanır.

Giyardiyaz (Iambliyaz):

Tek doz olarak 30 mg/kg.

Dientamobiyazisi:

Tek doz olarak 30 mg/kg'dır.

Uygulama şekli:

TUSEK, bir miktar su ile birlikte oral yolla uygulanır.

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

Hafif ve orta şiddetli karaciğer yetmezliğinde, doz ayarlaması gerekmez fakat bu hastalar seknidazol kullanıma eşlik eden advers etkiler yönünden takip edilmelidir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Esas olarak idrarla atıldığından böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkat edilmelidir.

Seknidazol vücuttan hemodiyaliz yoluyla uzaklaştırılır. Bu nedenle tavsiye edilen dozun yarısına eş ilave seknidazol dozu hemodiyaliz tamamlandıktan sonra uygulanır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu formülasyonu, tablet yutabilen çocuk hastalarda kullanınız.

Geriatrik popülasyon:

Yetişkin dozu ile aynıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Seknidazole veya diğer imidazol türevlerine ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- Organik santral sinir sistemi hastalıkları
- Gebeliğin birinci trimesteri ve laktasyon döneminde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedavi sırasında hastaların alkollü içecekleri kullanmamaları konusunda uyarılması gerekir.

Anamnezinde kan diskrazisi olan hastalar ile merkezi sinir sistemi hastalığı olanlarda bu ilaç dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer ve böbrek bozukluğu olan hastalar advers etkiler bakımından yakından takip edilmelidir.

Hafif ve orta şiddetli karaciğer yetmezliğinde, doz ayarlaması gerekmez fakat bu hastalar seknidazol kullanıma eşlik eden advers etkiler yönünden takip edilmelidir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Esas olarak idrarla atıldığından böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkat edilmelidir.

Seknidazol vücuttan hemodiyaliz yoluyla uzaklaştırılır. Bu nedenle tavsiye edilen dozun yarısına eş ilave seknidazol dozu hemodiyaliz tamamlandıktan sonra uygulanır.

Gebeliğin 1. trimesterinden sonraki dönemde dikkatli kullanılmalıdır.

TUSEK, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

TUSEK, eşzamanlı olarak uygulandığında antikoagülanların (kumarin ve indandion türevleri) etkisini güçlendirir.

TUSEK'in disülfiram ve/veya alkollü içecekler ile eşzamanlı kullanıldığı durumlarda disülfiram-benzeri reaksiyon gelişebilir.

Disülfiram benzeri reaksiyon taşikardi, anksiyete, baskılayıcı baş ağrısı, yüz kızarması, halsizlik, bulantı, kusma, hipotansiyon, aritmi ve kaşıntı belirtileri ile ortaya çıkabilir. Bu reaksiyon gelişen aritmiler nedeniyle ölümcül olabilir.

TUSEK lityum preparatları ile eşzamanlı olarak uygulandığında, lityumun plazma düzeylerinde artış görülür.

İlacın depolarize olmayan kas gevşetici (veküronyum bromür) ile kombine olarak kullanılması tavsiye edilmez.

Amoksisilin ile kombine kullanım, *Helicobacter pylori* (amoksisilin direnç gelişimini baskılar) açısından aktiviteyi artırır.

Fenobarbital, fenitoin, 5-flurourasil, busulfan, siklosporin ile eşzamanlı kullanımda dikkatli olunmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kullanım kategorisi: 1. trimesterde D, 2. ve 3. trimesterde C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Seknidazolün çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Önlem olarak, uygun bir kontrasepsiyon yöntemi kullanılması önerilmektedir.

Gebelik dönemi

TUSEK'in gebelik döneminde kullanımı tavsiye edilmemektedir. TUSEK, gebelik şüphesinde ve gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır. Seknidazol, plasentaya geçer.

Laktasyon dönemi

Seknidazol, anne sütüne geçer. Laktasyon periyodunda TUSEK kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / fertilite

Bakınız Bölüm 5.3

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TUSEK tedavisi sırasında araç ve makine kullanımını etkileyebilecek baş dönmesi, duyuusal ve motor bozukluklar gibi advers etkiler görülebilir. Tedavi sırasında araç kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfına göre şu esaslar kullanılarak sınıflandırılmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (mevcut veriden tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Bulantı, anoreksi, karın ağrısı, tat değişimleri (ağızda metalik tat), glossit, stomatit, pankreatit

Seyrek: Kusma, gastralji

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş dönmesi

Seyrek: Ataksi, pareteziler

Çok seyrek: Koordinasyon bozukluğu, duyuusal ve motor polinevritler

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları

Yaygın olmayan: Ürtiker

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Seyrek: Kan diskrazisi, geri dönüşlü hafif lökopeni

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonu (ateş, eritem, ürtiker, anjiyoödem ve anafilaktik reaksiyonlar)

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 bir antidotu yoktur. Belirtilere yönelik tedavi uygulanmalıdır. İlk saatlerde mide yıkama veya kusturma yararlı olabilir. Hemodiyaliz kısmen yararlı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Nitroimidazol türevi antiprotozoal

ATC kodu: P01AB07

Seknidazol yaygın kullanılan 5-nitroimidazol türevi metronidazol, tinidazol ve ornidazol ile yapısal olarak benzerdir. Amebiyazis, giyardiya, trikomoniyazis ve bakteriyel vajinozis tedavisinde etkinliği kanıtlanmıştır. Barsak amebiyazisi veya giyardiya olan hastalarda, tek doz 2 g seknidazol (30 mg/kg çocuklarda) uygulamasıyla %80-%100 klinik veya parazitolojik kür oranları elde edilmektedir. Hepatik amebiyazisi olan hastalar 5 günlük seknidazol tedavisine iyi yanıt vermektedir. Tek doz seknidazol rejimi uygulandığı ürogenital trikomoniyazisli hastalarda %90-%100’lük parazitolojik eradikasyon oranları elde edilmektedir. Tek doz seknidazol rejimiyle bakteriyel vajinozis hastalarında yaklaşık %59-%98 klinik başarı ve/veya mikrobiyolojik kür oranlarına ulaşılmaktadır. Tek doz seknidazol tedavisinin, denek sayısının az olduğu çocuk ve yetişkin dientamobiyazisli hastaları kapsayan bir çalışmada %97 lik parazitolojik kür sağladığı gösterilmiştir. Seknidazolün *in vitro* *Dientamoeba fragilis* etkili ilaçlardan biri olduğu düşünülmektedir.

Kesin etki mekanizması bilinmemektedir. Seknidazolün, bakteri ve protozoon hücrelerine girdikten sonra yapısındaki nitro grubu indirgenip serbest nitro radikalleri oluşturduğu, bunların söz konusu bakteri ve protozoonların DNA zincirlerinde kırılmalara yol açarak etki ettiği düşünülmektedir.

Etkili olduğu mikroorganizmalar şunlardır:

Trichomonas vaginalis

Gardnerella vaginalis

Entamoeba histolytica,

Giardia lamblia,

Aşağıdaki mikroorganizmalar üzerine etkili olduğu az sayıda *in vitro* ve *in vivo* çalışmalar ile gösterilmiştir.

Dientamoeba fragilis

Atopobium vaginae

Helicobacter pylori

Bacteroides fragilis ve diğer Bacteroides türleri.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Seknidazol oral yoldan alındığında gastrointestinal kanaldan tamamen ve hızla emilir.

Dağılım:

Oral biyoyararlanımı yaklaşık olarak %100'dür. Tek doz halinde 2 g verildikten 3 saat sonra kanda doruk düzeye erişir. Ortalama doruk plazma düzeyi 46 µg/ml'dir. Tek dozu ile elde edilen kan konsantrasyonu 72 saat süreyle terapötik düzeyde kalır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde esas olarak oksidasyonla inaktif metabolitlerine dönüşür. Sitokrom p450 izoenzimlerini indüklemeyi veya inhibe etmez.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü metronidazolün yaklaşık 2 katıdır (~20 sa) [17-29 saat]. Esas olarak idrar yoluyla elimine edilir. Dozun %16'sı 72 saatte idrar yoluyla atılır. Seknidazol plasentayı aşar ve anne sütüne geçer.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Diğer bir nitroimidazol, metronidazolün kronik uygulandığı fare ve sıçanlarda karsinojenite bulguları saptanmıştır. Böyle bir veri seknidazol için bildirilmemesine rağmen iki ilaç yapısal olarak ilişkili ve benzer biyolojik etkilere sahiptir. Bununla birlikte epidemiyolojik çalışmalarda her iki ilaca ilişkin insanlarda karsinojenik risk artışına ilişkin açık bir kanıt elde edilmemiştir. Genotoksik potansiyeli kanıtlanamamıştır. Kullanım sadece onaylı endikasyonlarla sınırlandırılmalıdır.

Metronidazol ve ornidazol'un 400 mg/kg/gün dozlarında 10 günden 8 haftaya kadar uygulandığı çalışmalarda erkek sıçanlarda geçici (10 günlük uygulama) ve kalıcı infertilite (6 hafta) bulguları saptanmıştır. Bununla birlikte seknidazol ile ilgili infertiliteyi konu eden bir çalışmaya rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek tablet

Mısır nişastası

Kalsiyum hidrojen fosfat

Mikrokristalin selüloz tip 101

Sodyum nişasta glikolat

Povidon K30

Magnezyum stearat

Talk

Film kaplama

Opadry® Mavi 85F20400*

*Opadry® Mavi 85F20400; polivinil alkol, polietilen glikol/makrogol, titanyum dioksit, talk ve FD&C Blue #2/İndigo karmin alüminyum laktan oluşmuştur.

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, şeffaf PVC-Alu blisterde 2 ve 4 film tablet olacak şekilde ambalajlanır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Nobis Scientific İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla, İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2024/610

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.12.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ