

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 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,

- *Trichomonas vaginalis*'in neden olduğu üretrit ve vajinitlerde,
- İntestinal amebiaziste,
- Hepatik amebiaziste ve
- Giardiyaziste endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi

a) *Trichomonas vaginalis*'in neden olduğu üretrit ve vajinit

Yetişkinler: Günde tek doz halinde 4 tablet (2 g) yemek başlangıcında alınır.

b) İntestinal amebiazis

Akut, semptomatik bağırsak amibiyazi (histolitik form)

Yetişkinler: Tek doz halinde 4 tablet (2 g) yemek başlangıcında alınır. Tedavi süresi sadece 1 gündür.

Çocuklar: Vücut ağırlığının kg'ı başına 30 mg'lık doz, bir defada alınır. Tedavi süresi sadece 1 gündür.

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

c) Hepatik amebiazis



Yetişkinler: Günde bir veya birkaç doz olarak 3 tablet (1,5 g) 5 gün süreyle yemek başlangıcında alınır.

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

Hepatik amebiasisin süpüratif fazı sırasında, cerahat veya apse drenajı FLAGENTYL uygulaması ile aynı zamanda yapılmalıdır.

d) Giardiyazis

Çocuklar: Vücut ağırlığının kg'ı başına 30 mg'lık tek doz olarak alınır. Tedavi süresi sadece 1 gündür.

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:

6 yaşından küçük çocuklarda boğulmaya neden olabileceğinden FLAGENTYL kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

FLAGENTYL yaşlılarda genç erişkinlerle aynı özelliklerle kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

İmidazol türevlerine, etkin maddeye veya Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyonda da kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedavi sırasında alkollü ürün kullanımından kaçınmak gerekir.

Bu tıbbi ürün, kan diskrazisi geçirmiş hastalarda uygulanmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir tabletinde 19 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Boğulmaya neden olabileceğinden, FLAGENTYL 6 yaşından küçük çocuklarda



önerilmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

FLAGENTYL ile eş zamanlı kullanımı tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Disülfiram ile birlikte kullanım: Akut geçici delüzyonel bozukluk (akut psikotik bozukluk), konfüzyonel durum.
- Alkol ile birlikte kullanım: Antabus etkisi (sıcaklık hissi, kızarıklık, kusma, taşikardi). Alkollü içeceklerden ve alkol içeren tıbbi ürünlerden kaçınılmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

FLAGENTYL ile eş zamanlı kullanımında dikkatli olunması gereken kombinasyonlar:

- Oral antikoagülanlar (varfarin) ile birlikte kullanım: Antikoagülan etkinin potensiyalizasyonu ve antikoagülanların hepatik katabolizmasındaki gecikme nedeniyle hemoraji riski.
- Protrombin zamanı ve INR düzeyleri sıklıkla izlenmelidir. FLAGENTYL tedavisi sırasında ve tedaviden sonraki 8 gün süresince antikoagülan dozu ayarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşından küçük çocuklarda boğulmaya neden olabileceğinden FLAGENTYL kullanılmamalıdır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

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 / embriyonal / fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar herhangi bir teratojenik etki göstermemektedir; bu nedenle insanlarda herhangi bir malformatif etki beklenmemektedir. Bugüne kadar insanlarda malformasyonlara neden olan maddelerin, iki tür üzerinde iyi bir şekilde yürütülen çalışmalar yoluyla hayvanlarda teratojenik olduğu gösterilmiştir.

Seknidazolün hamilelik sırasında uygulandığında olası teratojenik veya fetotoksik etkilerini değerlendirmek için şu anda yeterli klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle ihtiyati tedbir



olarak FLAGENTYL tercihen hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

FLAGENTYL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Tıbbi ürünün insan sütü ile atılımına dair hiçbir veri mevcut değildir. Ancak insan sütü ile atılım diğer imidazol türevlerinde belgelenmiş ve anneleri diğer imidazol türevleri ile tedavi edilen ve anne sütüyle beslenen bebeklerde oral ve anal kandidiyaz ve ishal vakaları tanımlanmıştır.

Bu nedenle tedavi sırasında yenidoğanın klinik olarak izlenmesi veya emzirmenin kesilmesi gereklidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

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

Sıçanlarda fertilite üzerinde etki gözlemlenmemiştir. Bununla birlikte erkek sıçanlarda sperm parametrelerinde ve testis etkilerinde değişiklikler bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İmidazol türevlerinin uygulanmasından sonra nadir baş dönmesi vakaları bildirilmiştir.

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)

İmidazol türevlerine bağlı olarak görülebilecek advers etkiler:

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Mide ağrısı, ağızda metalik tat, stomatit, glossit

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Vertigo, koordinasyon bozuklukları, ataksi, parestezi, sensorimotor polinöropati

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Lökopeni (tedavi kesildiğinde geri dönüşlüdür)

Seknidazol ile bildirilen advers etkiler:



Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ateş, eritem, ürtiker ve anjiyoödem)

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı, kusma, mide ağrısı

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 ; eposta: tufam@titck.gov.tr ; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler ve semptomlar

Doz aşımı halinde bildirilen belirtiler arasında disguzi (metalik tat), baş ağrısı, halsizlik ve/veya enerji eksikliği ve vertigo vardır.

Tedavi

Doz aşımı durumunda spesifik antidotu yoktur. Doz aşımı durumunda, derhal tüm uygun önlemler alınmalıdır. 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

Seknidazol sentetik bir nitro-imidazol türevidir. *Entamoeba histolytica*'ya karşı amobisidal etkisi vardır. Genellikle *Giardia lamblia* ve *Trichomonas vaginalis*'e karşı aktiftir.

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.

Biyotransformasyon:



Metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Yarılma ömrü yaklaşık 25 saattir. Eliminasyon yavaştır ve 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.

Çocuklar ve adölesanlar:

6 yaşından küçük çocuklarda boğulmaya neden olabileceğinden FLAGENTYL kullanılmamalıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik olmayan verilerde, geleneksel güvenlik farmakolojisi ve tek doz ve tekrarlanan doz toksisitesi çalışmalarına dayanarak, insanlar için herhangi bir özel risk tanımlanmamıştır.

Genotoksite

Seknidazolun bakteriyel ters mutasyon testinde mutajenik olduğu görülmüştür. Ancak *in vitro* bir memeli hücre gen mutasyon testinin sonuçlarında mutajenik etki gözlenmemiştir. Seknidazol *in vivo* bir sıçan mikronükleus testinde genotoksik değildi.

Karsinogenesis

İki yıl boyunca seknidazole maruz kalan farelerde > 150 mg/kg/gün dozlarda akciğer adenomları gelişmiştir. İki yıl boyunca seknidazole maruz kalan sıçanlarda 300 mg/kg/gün dozda karaciğer karsinomları ve > 150 mg/kg/gün dozlarda meme fibroadenomları gelişmiştir. Seknidazole benzer kimyasal yapılara sahip olan nitroimidazoller, ömür boyu maruziyet sonrasında hayvanlarda karaciğeri, akciğerleri, meme bezlerini ve lenfatik dokuyu etkileyen tümörlerle ilişkilendirilmiştir. Bu gözlemlerin maksimum 5 gün süreyle seknidazol alan hastalar için önemi bilinmemektedir.

Üreme ve gelişim toksisitesi



Sıçanlarda yapılan bir fertilite çalışmasında, maksimum tolere edilen 300 mg/kg/gün'e kadar olan dozlarda çiftleşme performansı, östrus döngüleri, fertilite veya gebe kalma üzerinde olumsuz bir etki gözlenmemiştir. Bu dozda, erkeklerde sperm parametrelerinde (motilite, morfoloji) bir değişiklik ve azalmış epididim ağırlığı gözlenmiştir. Tekrarlı doz toksisite çalışmalarında, testislerin ve epididimlerin histolojisi üzerindeki etkiler 400 mg/kg/gün dozdan itibaren gözlenmiştir.

Organojenez sırasında seknidazolün oral yoldan uygulanması, (EAA temelinde maksimum terapötik doza sistemik maruziyetin sırasıyla 1,4 katı ve 0,1 katı olan) sıçanlarda 300 mg/kg/gün ve tavşanlarda 100 mg/kg/gün şeklindeki maternotoksik dozlara kadar embriyo-fetal gelişim üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmamıştır. Bir doğum öncesi ve sonrası toksisite çalışmasında F1 sıçan yavrularının gelişimi üzerinde 300 mg/kg/gün şeklindeki yüksek maternotoksik doza kadar olumsuz bir etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Tablet:

Mikrokristalin selüloz
Mısır nişastası
Hidratlanmış silika
Sodyum nişasta glikolat
Jelatin (sığır kaynaklı)
Magnezyum stearat
Dibazik kalsiyum fosfat

Film Kaplama:

Metilhidroksipropil selüloz
Polietilen glikol

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