

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SECAMIB, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Secnidazole.....1 g

Excipients : lactose, PVPK-30 BP, amidon, cellulose microcristalline, talc purifié, stéarate de magnésium, sodium glycolate d'amidon.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Amibiase intestinale
- Amibiase hépatique
- Amibiase asymptomatique
- Trichomonase uro-génitale
- Lambliaze

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

Amibiase intestinale aiguë:

Adultes: 2 g dose unique (2 comprimés de 1g), prise de préférence juste au début d'un repas.

Enfants: 30 mg / kg dose unique, pris de préférence juste avant le repas.

Amibiase asymptomatique (forme minute et kystique):

Adultes: 2 g une fois par jour (2x1g) pendant 3 jours, pris de préférence au début d'un repas.

Enfants: 30 mg / kg une fois par jour pour seulement 3 jours, pris de préférence juste avant le repas.

Amibiase hépatique:

Adultes: 1,50 g / jour, en une seule dose ou divisé, juste avant le repas pendant 5 jours.

Enfants: 30 mg / kg / jour, en une seule dose ou divisé, juste avant le repas pendant 5 jours.

Lambliaze:

Adultes: 2 g dose unique (2x1000 mg), pris de préférence juste avant le repas.

Enfants: 35-50 mg / kg dose unique, pris de préférence juste avant le repas.

Trichomonase uro-génitale:

Adultes: 2 g dose unique (2x1000 mg), pris de préférence juste avant le repas.

Enfants: 30 mg / kg dose unique, pris de préférence juste avant le repas.

Le partenaire doit également recevoir le même traitement.

Mode d'administration

Voie orale

Ce médicament est à prendre au début du repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au secnidazole ou à la famille des imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde et précautions d'emploi

Vaginoses bactériennes

Le niveau de démonstration est basé sur une seule étude comparant secnidazole en une prise unique au métronidazole administré pendant sept jours. En lien avec les paramètres pharmacocinétiques (voir rubrique 5.2), le schéma en dose unique de secnidazole pourrait être insuffisant chez certaines patientes avec la nécessité d'un recours éventuel au traitement vaginal local.

Hypersensibilité

Des réactions d'allergie peuvent survenir et être sévères (voir rubrique 4.8). Dans ces cas, le secnidazole doit être interrompu et un traitement médical adapté doit être mis en place.

Lignée sanguine

Eviter l'administration de secnidazole chez les sujets présentant des antécédents de dyscrasie sanguine.

Excipient à effet notoire

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant les troubles héréditaires rares que sont l'intolérance au galactose, le déficit en lactase de Lapp et le syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Interactions médicamenteuses

L'utilisation concomitante de secnidazole et d'alcool est déconseillée (voir rubrique 4.5).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Réaction antabuse

Les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool sont nombreux, et leur association avec l'alcool est déconseillée.

Associations déconseillées

+ Alcool (boisson ou excipient)

Effet antabuse (chaleur, rougeurs, vomissements, tachycardie). Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool. Tenir compte de l'élimination complète des médicaments en se référant à leur demi-vie avant la reprise de boissons alcoolisées ou du médicament contenant de l'alcool.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Au premier trimestre de grossesse, les données cliniques sont limitées. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le secnidazole pendant le premier trimestre de la grossesse. Au-delà du premier trimestre, compte tenu du recul clinique, l'utilisation du secnidazole est envisageable.

Allaitement

Il n'y a pas de données concernant le passage dans le lait maternel avec le secnidazole. Cependant, le passage dans le lait maternel est documenté avec d'autres dérivés imidazolés, et des cas de candidoses oro-anales et de diarrhée ont été décrits chez des enfants allaités de mère traitée par ces autres imidazolés.

En conséquence, il est préférable d'éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement ou de suspendre l'allaitement pendant 24 heures en cas de prise unique.

4.7. Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il convient d'avertir les patients du risque potentiel de vertiges et de leur recommander de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines en cas de survenue de ce type de troubles.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence décroissante en utilisant la convention suivante: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections gastro-intestinales

Fréquent : nausées, vomissements, épigastralgies, dysgueusie (goût métallique), glossites, stomatites.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée : leucopénie (réversible à l'arrêt du traitement).

Affections du système nerveux

Rare : céphalées, vertiges, incoordination, ataxie, paresthésies, polynévrites sensitivomotrices.

Affections du système immunitaire

Rare : réaction d'hypersensibilité immédiate (fièvre, érythème, urticaire, angio-œdème).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES : ANTIPROTOZOAIRES – MEDICAMENTS CONTRE L'AMIBIASE ET AUTRES PROTOZOSES : DERIVES DU NITROIMIDAZOLE. Code ATC : P01AB07.

Le secnidazole est un dérivé synthétique de la famille des nitro-5-imidazolés.

Mécanisme d'action

Le secnidazole possède des propriétés amoebicides et anti-protozoaire.

Sur le plan bactériologique, bien que les espèces habituellement incriminées dans la survenue de la vaginose soient résistantes aux nitro-5-imidazolés dont le secnidazole, les données disponibles ont montré une activité du secnidazole dans cette affection sans que le mécanisme d'action ne soit élucidé.

Concentrations critiques

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des souches résistantes.

Recommandations du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (à partir des recommandations établies par le CA-SFM pour le métronidazole):

S ≤ 4 mg/l et R > 4 mg/l.

Spectre d'activité antimicrobienne

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'information sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir un avis spécialisé principalement lorsque l'intérêt du médicament dans certaines infections peut être mis en cause du fait du niveau de prévalence de la résistance locale.

Classification des espèces en fonction de la sensibilité à l'anti-infectieux :

Classes
<u>ESPÈCES HABITUELLEMENT SENSIBLES</u> Anaérobies <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Bilophila wadsworthia</i> <i>Clostridium</i> spp. y compris <i>Clostridium difficile</i> et <i>Clostridium perfringens</i> <i>Fusobacterium</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Porphyromonas</i> <i>Prevotella</i> <i>Veillonella</i>
<u>ESPECES INCONSTAMMENT SENSIBLES</u> (RESISTANCE ACQUISE ≥ 10%) Anaérobies <i>Bifidobacterium</i> (+) <i>Eubacterium</i>
<u>ESPÈCES NATURELLEMENT RÉSISTANTES</u> Aérobies <i>Gardnerella vaginalis</i> Anaérobies <i>Atopobium</i> <i>Actinomyces</i> <i>Lactobacillus</i> spp. <i>Mobiluncus</i> <i>Propionibacterium acnes</i>

(+) La prévalence de la résistance bactérienne est > 50 % en France.

Activité anti-parasitaire

Espèces sensibles

Entamoeba histolytica

Giardia intestinalis

Trichomonas vaginalis

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale d'une prise unique de 2 g de secnidazole, la concentration sérique maximale est obtenue à 5,3 ± 1,3 heures. La demi-vie plasmatique est en moyenne de 17,5 ± 4,3 heures. L'élimination essentiellement urinaire, est lente ; environ 15% de la dose administrée sont retrouvés dans les urines collectées jusqu'à la 168ème heure après administration.

Dans une étude de Phase I (étude IPR_CONCVAG_10) menée chez des femmes (n=14 évaluables) présentant une vaginose bactérienne, une variabilité importante a été constatée avec, dans certains cas, une chute importante des paramètres pharmacocinétiques entre la 48ème heure et la 72ème heure, les concentrations vaginales de secnidazole ont été de 3,6 ± 2,8 mg/L et 1,74 ± 1,4 mg/L

respectivement 48 heures et 72 heures après l'administration orale d'une prise unique de 2 g de secnidazole.

Comme pour d'autres dérivés imidazolés, le secnidazole peut traverser le placenta et passer dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose, PVPK-30 BP, amidon, cellulose microcristalline, talc purifié, stéarate de magnésium, de sodium glycolate d'amidon, q.s.p.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3
Rose Belle Business Park
Mauritius

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

06/09/2018

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I