ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

سِكنول 2 غرام، حبيبات في كيس جرعة

2. التركيب النوعي والكمي

سيكنيدازول ..... 2 غ
لكل كيس واحد

سواغ ذو تأثير ملحوظ: السكروز

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر القسم 6.1

3. الشكل الصيدلاني

حُبيبات

4. المعطيات السريرية
4.1. الاستطبابات العلاجية

يُستعمل سِكنول 2 غرام حبيبات في أكياس أحادية الجرعة، لعلاج الحالات التالية (انظر الفقرتين 4.4 و5.1):

- التهاب الإحليل والتهاب المهبل الناتجان عن المشعرة المهبلية (Trichomonas vaginalis)،
- التهاب المهبل البكتيري (انظر الفقرة 4.4 « التهاب المهبل البكتيري »)
- داء الأميبات المعوي،
- داء الأميبات الكبدي،
- داء الجيارديات.

يجب مراعاة التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستخدام المناسب لمضادات البكتيريا

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

الجرعات

هذا المستحضر بتركيز 2 غ لكل كيس غير مناسب لجميع الجرعات الموصى بها. وعند الحاجة، ينبغي اللجوء إلى أشكال صيدلانية أخرى، خاصة لدى الأطفال.

التهاب الإحليل والتهاب المهبل الناتجان عن المشعرة المهبلية، والتهاب المهبل البكتيري:

البالغون: 2 غ كجرعة وحيدة تؤخذ في يوم واحد فقط.

في حالات التهاب الإحليل والتهاب المهبل، يجب علاج الشريك في الوقت نفسه.

داء الأميبات المعوي:

داء الأميبات الحاد العرضي (شكل الهيستوليتيكا):
البالغون: 2 غ كجرعة وحيدة تؤخذ في يوم واحد فقط؛
الأطفال: 30 ملغ/كغ/اليوم كجرعة وحيدة تؤخذ في يوم واحد فقط.

داء الأميبات غير العرضي (الأشكال الدقيقة والكيسية): نفس الجرعة اليومية لمدة 3 أيام.

داء الأميبات الكبدي:
البالغون: 1.5 غ يوميًا، في جرعة واحدة أو عدة جرعات، لمدة 5 أيام؛
الأطفال: 30 ملغ/كغ/اليوم، في جرعة واحدة أو عدة جرعات، لمدة 5 أيام.

ملاحظة: في المرحلة القيحية من داء الأميبات الكبدي، يجب الجمع بين العلاج بالسيكنيدازول وتصريف القيح أو الخراجات.

داء الجيارديات:

الأطفال: 30 ملغ/كغ/اليوم كجرعة وحيدة تؤخذ في يوم واحد فقط.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم.

يُؤخذ هذا الدواء في بداية الوجبة.

4.3 .موانع الاستعمال

فرط الحساسية للسيكنيدازول أو لمجموعة الإيميدازولات أو لأي من السواغات المذكورة في الفقرة 6.1.

4.4 .التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

التهاب المهبل البكتيري

يعتمد مستوى الإثبات على دراسة واحدة فقط قارنت بين جرعة وحيدة من السيكنيدازول والميترونيدازول المستعمل لمدة سبعة أيام. وبالاستناد إلى الخصائص الحركية الدوائية (انظر الفقرة 5.2)، قد تكون الجرعة الوحيدة من السيكنيدازول غير كافية لدى بعض المريضات، مما قد يستدعي اللجوء إلى علاج موضعي مهبلي إضافي.

فرط الحساسية

قد تحدث تفاعلات تحسسية قد تكون شديدة (انظر الفقرة 4.8). وفي هذه الحالات، يجب إيقاف السيكنيدازول وبدء علاج طبي مناسب.

السلالة الدموية

يجب تجنب استعمال السيكنيدازول لدى الأشخاص الذين لديهم سوابق اضطرابات دموية.

سواغ ذو تأثير معروف

يحتوي هذا الدواء على السكروز. لذلك يُنصح بعدم استعماله لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز، أو متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز والغالاكتوز، أو نقص إنزيم السكراز/إيزومالتاز.

التداخلات الدوائية

لا يُنصح بالاستعمال المتزامن للسيكنيدازول والكحول (انظر الفقرة 4.5).

4.5 .التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

تفاعل شبيه بالديسلفيرام

هناك العديد من الأدوية التي تُسبب تفاعلًا شبيهًا بالديسلفيرام عند تناولها مع الكحول، لذلك لا يُنصح باستعمالها بالتزامن مع الكحول.

الاستعمالات غير الموصى بها

+ الكحول (كمشروب أو كسواغ دوائي)

قد يحدث تفاعل شبيه بالديسلفيرام يتمثل في الشعور بالحرارة، والاحمرار، والتقيؤ، وتسارع ضربات القلب. لذلك يجب تجنب تناول المشروبات الكحولية والأدوية المحتوية على الكحول. كما يجب مراعاة الإطراح الكامل للدواء بالاستناد إلى عمر النصف الخاص به قبل استئناف تناول المشروبات الكحولية أو الأدوية المحتوية على الكحول.

4.6 .الخصوبة والحمل والإرضاع

الحمل

لم تُظهر الدراسات على الحيوانات أي تأثير ماسخ.

خلال الثلث الأول من الحمل، تبقى المعطيات السريرية محدودة. لذلك، ومن باب الاحتياط، يُفضل عدم استعمال السيكنيدازول خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل. أما بعد الثلث الأول، ونظرًا لتوفر معطيات سريرية كافية، فيمكن النظر في استعمال السيكنيدازول.

الرضاعة

لا توجد معطيات حول انتقال السيكنيدازول إلى حليب الأم. ومع ذلك، فقد تم توثيق انتقال مشتقات الإيميدازول الأخرى إلى حليب الأم، كما تم تسجيل حالات داء المبيضات الفموي الشرجي والإسهال لدى الأطفال الرضع من أمهات عولجن بهذه المشتقات الأخرى.

وبناءً عليه، يُفضل تجنب استعمال هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية، أو إيقاف الرضاعة لمدة 24 ساعة في حال تناول جرعة وحيدة.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

يجب تنبيه المرضى إلى الخطر المحتمل لحدوث الدوار، مع نصحهم بعدم قيادة المركبات أو استعمال الآلات في حال ظهور هذه الاضطرابات.

4.8. الآثار الجانبية

تم تصنيف الآثار الجانبية حسب تناقص التواتر وفق التصنيف التالي: شائع جداً (≥ 10/1) ؛ شائع (≥ 100/1، < 10/1) ؛ غير شائع (≥ 1000/1، < 100/1) ؛ نادر (≥ 10000/1، < 1000/1) ؛ نادر جداً (< 10000/1) ؛ وتردد غير محدد (لا يمكن تقديره بناءً على البيانات المتاحة).

اضطرابات الجهاز الهضمي

شائعة: الغثيان، التقيؤ، آلام الشرسوف، اضطراب التذوق (طعم معدني)، التهاب اللسان، التهاب الفم.

اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي

غير معروفة التواتر: قلة الكريات البيضاء (قابلة للعكس بعد إيقاف العلاج).

اضطرابات الجهاز العصبي

نادرة: الصداع، الدوار، اضطراب التناسق الحركي، الرنح، التنميل، اعتلال الأعصاب المتعدد الحسي الحركي.

اضطرابات الجهاز المناعي

نادرة: تفاعل فرط حساسية فوري (حمى، حمامى، شرى، وذمة وعائية).

التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها

إن التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها بعد الترخيص للدواء أمر مهم، لأنه يسمح بالمراقبة المستمرة لنسبة الفائدة إلى الخطر الخاصة بالدواء. ويقوم المهنيون الصحيون بالإبلاغ عن أي أثر جانبي مشتبه به عبر النظام الوطني للتصريح: الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM) وشبكة المراكز الجهوية لليقظة الدوائية، عبر الموقع الإلكتروني : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. الجرعة الزائدة

في حالة الجرعة الزائدة، ينبغي توقع زيادة في حدة الآثار الجانبية المرتبطة باستعمال السيكنيدازول، خاصة الاضطرابات العصبية كما هو موصوف مع مشتقات الإيميدازول الأخرى.

ويكون العلاج عرضيًا.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية: مضادات الأوالي – مشتقات النيتروإيميدازول، رمز ATC : P01AB07

السيكنيدازول مشتق اصطناعي من عائلة النيترو-5-إيميدازول.

آلية العمل

يمتلك السيكنيدازول خصائص قاتلة للأميبات ومضادة للأوالي.

ومن الناحية الجرثومية، ورغم أن الأنواع الجرثومية المرتبطة عادة بحدوث التهاب المهبل البكتيري تُعتبر مقاومة لمشتقات النيترو-5-إيميدازول، بما فيها السيكنيدازول، فقد أظهرت المعطيات المتوفرة فعالية السيكنيدازول في هذه الحالة، رغم أن آلية هذا التأثير لم يتم توضيحها بعد.

التركيزات الحرجة

تُميز التركيزات الحرجة بين السلالات الحساسة والسلالات ذات الحساسية المتوسطة، وكذلك بين هذه الأخيرة والسلالات المقاومة.

توصيات لجنة اختبار الحساسية للمضادات الحيوية التابعة للجمعية الفرنسية لعلم الأحياء الدقيقة (CA-SFM) (استنادًا إلى التوصيات التي وضعتها اللجنة نفسها بالنسبة للميترونيدازول):

حسّاسة: ≤ 4 ملغ/لتر ، مقاومة: > 4 ملغ/لتر

طيف النشاط المضاد للميكروبات

قد يختلف انتشار المقاومة المكتسبة بحسب المنطقة الجغرافية والزمن بالنسبة لبعض الأنواع الجرثومية. لذلك، من المفيد توفر معلومات حول معدل انتشار المقاومة المحلية، خاصة عند علاج حالات العدوى الشديدة. وعند الضرورة، يُستحسن طلب رأي مختص، لا سيما عندما يكون من الممكن التشكيك في فائدة الدواء في بعض أنواع العدوى بسبب ارتفاع معدل انتشار المقاومة المحلية.

تصنيف الأنواع وفقًا لحساسيتها للعامل المضاد للعدوى:

لفئات

الأنواع الحساسة عادةً

الجراثيم اللاهوائية

Bacteroides fragilis
Bilophila wadsworthia
Clostridium spp. بما في ذلك Clostridium difficile و Clostridium perfringens
Fusobacterium
Peptostreptococcus
Porphyromonas
Prevotella
Veillonella

الأنواع ذات الحساسية غير الثابتة (مقاومة مكتسبة ≤ 10%)

الجراثيم اللاهوائية

Bifidobacterium (+)
Eubacterium

الأنواع المقاومة طبيعيًا

الجراثيم الهوائية

Gardnerella vaginalis

الجراثيم اللاهوائية

Atopobium
Actinomyces
Lactobacillus spp.
Mobiluncus
Propionibacterium acnes

(+) معدل انتشار المقاومة البكتيرية يفوق 50٪ في فرنسا

لنشاط المضاد للطفيليات
الأنواع الحساسة
Entamoeba histolytica
Giardia intestinalis
Trichomonas vaginalis

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

بعد تناول جرعة فموية وحيدة مقدارها 2 غ من السيكنيدازول، يتم الوصول إلى أعلى تركيز مصلي بعد 5.3 ± 1.3 ساعات. ويبلغ متوسط عمر النصف البلازمي 17.5 ± 4.3 ساعة. ويكون الإطراح، الذي يتم أساسًا عن طريق البول، بطيئًا؛ حيث يُعثر على حوالي 15% من الجرعة المعطاة في البول الذي جُمع حتى الساعة 168 بعد الإعطاء.

في دراسة من المرحلة الأولى (دراسة IPR_CONCVAG_10) أُجريت على نساء (عدد القابلات للتقييم = 14) مصابات بالتهاب المهبل البكتيري، لوحظ تفاوت كبير، مع انخفاض ملحوظ في بعض الحالات في المعايير الحركية الدوائية بين الساعة 48 والساعة 72. وقد بلغت التراكيز المهبلية للسيكنيدازول 3.6 ± 2.8 ملغ/لتر و1.74 ± 1.4 ملغ/لتر، وذلك بعد 48 ساعة و72 ساعة على التوالي من تناول جرعة فموية وحيدة مقدارها 2 غ من السيكنيدازول.

وكما هو الحال مع مشتقات الإيميدازول الأخرى، يمكن للسيكنيدازول عبور المشيمة والانتقال إلى حليب الأم.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

لم تكشف المعطيات غير السريرية المستمدة من الدراسات التقليدية المتعلقة بعلم الأدوية الخاص بالسلامة، والسمية بعد الإعطاء المتكرر، والسمية الجينية، والتسرطن، ووظائف التكاثر والتطور، عن أي خطر خاص على الإنسان.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

حبيبات دقيقة متعادلة*، بوليفيدون، بولي إيثيلين غليكول 4000، بوليمرات إسترات حمض الميثاكريليك(Eudragit NE30D) ، التالك، السيليكا الغروية اللامائية (Aérosil 200)

*تركيبة الحبيبات الدقيقة المتعادلة: سكروز – نشا.

6.2. عدم التوافق

لا يوجد

6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

لا يتطلب هذا الدواء احتياطات خاصة للحفظ

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

4.224 غ في كيس. علبة تحتوي على كيس واحد أو 3 أكياس (ورق/ألمنيوم/بولي إيثيلين).

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

لا توجد متطلبات خاصة.

7 . صاحب الترخيص والمصنعون

SUBSTIPHARM
24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

8. رقم (أرقام) ترخيص التسويق

- 8 1 707 333 34009 : 4.224 غ في كيس (ورق/ألمنيوم/بولي إيثيلين).
- 6 8 8 708 333 34009 : 4.224 غ في كيس (ورق/ألمنيوم/بولي إيثيلين). علبة تحتوي على 3 أكياس.

9. تاريخ آخر تحديث للنص

مارس 2026

10. قياس الجرعات

لا ينطبق

11. تعليمات تحضير المستحضرات الصيدلانية المشعة

لا ينطبق

شروط الوصف والصرف

دواء لا يخضع لوصفة طبية.