

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose
Secnidazole anhydre

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que SECNOL 2g, granulés en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SECNOL 2g, granulés en sachet-dose ?
3. Comment prendre SECNOL 2g, granulés en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SECNOL 2g, granulés en sachet-dose ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SECNOL 2g, granulés en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIPROTOZOAIRE de la famille des nitro-5-imidazolés.

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du secnidazole. Il est indiqué dans le traitement de :

- urétrites et vaginites à *Trichomonas vaginalis*, vaginoses bactériennes,
- amibiase intestinale et amibiase hépatique
- giardiases

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SECNOL 2g, granules en sachet-dose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais SECNOL 2g, granulés en sachet-dose dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique au secnidazole, ou à la famille des imidazolées ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Avant d'utiliser SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose, prévenez votre médecin si vous présentez des troubles sanguins.

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose :

Il existe un risque de survenue de réaction allergique sévère et soudaine (œdème de Quincke), se manifestant par un brusque gonflement du visage et du cou (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez en particulier votre médecin si vous prenez des médicaments contenant de l'alcool en raison du risque de réactions à type de rougeur du visage, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque.

Interactions avec les aliments et les boissons

SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose avec de l'alcool

Eviter la prise de boissons alcoolisées durant ce traitement en raison du risque de réactions à type de rougeur du visage, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse. Au-delà du premier trimestre, l'utilisation de ce médicament est envisageable.

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 de ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de vertiges attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notable

SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose contient du saccharose

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose ?

Instructions pour un bon usage

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La dose recommandée est :

Urétrites et vaginites, vaginoses bactériennes:

- Adultes : 1 sachet de 2 g, en une prise unique ; dose à prendre un seul jour.

Amibiase intestinale :

- Amibiase aiguë symptomatique:
 - Adultes : 1 sachet de 2 g, en une prise unique ; dose à prendre un seul jour.
 - Enfants : 30 mg/kg/j, en une prise unique, dose à prendre un seul jour
- Amibiase asymptomatique: même dose quotidienne pendant 3 jours

Amibiase hépatique :

- Adultes : 1,5 g par jour, en une ou plusieurs prises, pendant 5 jours
- Enfants : 30 mg/kg/j, en une ou plusieurs prises, pendant 5 jours.

Giardiase :

- Enfants : 30 mg/kg/j, en une prise unique, dose à prendre un seul jour.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale

Ce médicament est à prendre au début du repas.

Les granulés peuvent être avalés sans les croquer avec une gorgée de liquide ou mélangés à des aliments semi-solides (purée, confiture, yogourt...).

Durée du traitement

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes guéri. L'éventuelle impression de fatigues n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose que vous n'auriez dû :

La prise d'une quantité excessive de ce médicament peut entraîner des troubles neurologiques. Consultez votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SECNOL 2g, granulés en sachet-dose peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (entre 1 à 10 personnes sur 100 peuvent présenter les effets suivants) :

- nausées, vomissements, douleurs au niveau de l'estomac, goût métallique dans la bouche, inflammation de la langue, inflammation de la cavité buccale.

Effets indésirables rares (entre 1 à 10 personnes sur 10 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- Maux de tête, vertiges, difficulté à coordonner des mouvements, sensations de picotements et de fourmillements, atteintes de certains nerfs avec des troubles sensitifs et moteurs.
- Réactions d'allergie immédiate (fièvre, rougeur, urticaire (éruption cutanée analogue à celle que provoque la pique d'ortie), angio-œdème (brusque gonflement du visage et du cou)).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Taux anormalement bas de globules blancs dans le sang (réversible à l'arrêt du traitement).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SECNOL 2 g, granules en sachet-dose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SECNOL 2g, granulés en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient SECNOL 2g, granulés en sachet-dose

La substance active est:

Secnidazole anhydre2,000 g
Pour un sachet

Les autres composants sont:

Microgranules neutres*, polyvidone, polyéthylèneglycol 4000, polymères d'esters d'acide méthacrylique (Eudragit NE30D), talc, silice colloïdale anhydre (Aérosil 200).

*Composition des microgranules neutres: saccharose – amidon

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SECNOL 2g, granulés en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de granulés en sachet-dose. Boîte de 1 ou 3 sachets.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

Laboratoires IPRAD PHARMA
174, Quai de Jemmapes
75010 PARIS

Exploitant

Laboratoires IPRAD PHARMA
174, Quai de Jemmapes
75010 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
Route des Caillotes
ZI Plaine des Isles
89000 AUXERRE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2015

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.