

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТАГЕРА ФОРТЕ[®]
(TAGERA FORTE[®])

Склад:

діюча речовина: secnidazole;

1 таблетка містить секнідазолу 1 г;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, желатин, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колідний безводний, магнеію стеарат, гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу. Код АТСJ01X D.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кишковий та позакишковий амebiаз, трихомоніаз, лямбліоз та бактеріальний вагіноз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Патологічні зміни формули крові (виражена лейкопенія), у тому числі в анамнезі, захворювання центральної нервової системи. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід застосовувати внутрішньо до їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Дози для дорослих:

кишковий амebiаз – 2 г одноразово;

амебний абсцес печінки – 1,5 г 1 раз на добу протягом 5 днів;

трихомоніаз та

бактеріальний вагіноз – 2 г одноразово, або за призначенням лікаря;

лямбліоз – 2 г 1 раз на добу протягом 3 днів.

Дози для дітей старше 12 років:

кишковий амebiаз, лямбліоз – 1 - 1,5 г одноразово або у 2 прийоми протягом 3 днів.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: диспептичні явища, нудота, блювання, гастралгія, металевий присмак у роті, глосит, стоматит.

З боку системи кровотворення: лейкопенія.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, порушення координації рухів, атаксія, парестезія, поліневропатія.

Алергічні реакції: кропив'янка.

При появі виражених побічних ефектів слід припинити лікування препаратом.

Передозування.

При передозуванні спостерігається посилення симптомів побічної дії.

Лікування. Промивання шлунка, терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При вагітності протипоказаний.

За необхідності лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Діти.

Безпека та ефективність застосування секнідазолу у дітей віком до 12 років не відомі, тому дітям цієї вікової категорії препарат не застосовують.

Особливості застосування.

Під час лікування, а також щонайменше протягом доби після завершення лікування необхідно уникати вживання алкогольних напоїв.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Секнідазол може підвищувати антикоагулянтну дію похідних кумарину, таким чином підвищуючи ризик виникнення кровотечі. Не можна застосовувати секнідазол з дисульфірамом для запобігання деліріозних нападів та запаморочення.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Секнідазол є напівсинтетичною похідною нітроїмідазолу, чинить системну антибактеріальну та протипротозойну дію. Механізм дії секнідазолу пов'язаний із взаємодією з ДНК, що спричиняє

порушення її спіральної структури, розрив ланцюгів, пригнічення синтезу нуклеїнових кислот та призводить до знищення бактеріальних клітин і клітин найпростіших.

Фармакокінетика. Секнідазол на 80 % абсорбується після перорального прийому. Максимальний рівень у сироватці досягається через 3 - 4 години. Концентрація препарату у плазмі є лінійною при терапевтичних дозах у межах від 0,5 до 2 г. Період напіввиведення препарату з плазми становить приблизно 20 - 25 годин. Секнідазол проникає крізь плацентарний бар'єр, потрапляє в материнське молоко. Більша частина абсорбованого препарату повільно виділяється з сечею (72 години – 16 % від прийнятої дози).

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, вкриті оболонкою, що мають форму капсули та розподільчу риску з одного боку.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки № 2 у блістері (№ 2 □ 3); № 2 □ 10.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Юнікем Лабораторіс Лтд.

UNICHEM Laboratories Ltd.

Місцезнаходження.

Індастріал Ерія Мірут Род, Гхазіабад 201 003, Індія.

Industrial Area Meerut Road, Ghaziabad 201003, India