

- Giardiase :  
Enfants : 30 mg/kg/j, en une prise unique.

**Mode et voie d'administration**  
Voie orale.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER CONSEIL AUPRES DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré**  
Prendre au début des repas.

**Durée du traitement**  
SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

**EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS**

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- Troubles digestifs (nausées, douleurs d'estomac), goût métallique dans la bouche, glossite (inflammation de la langue), stomatite (inflammation de la cavité buccale).
- Rares réactions allergiques immédiates : fièvre, rougeur, urticaire, œdème de Quincke (gonflement du visage) (voir DANS QUEL CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT).
- Rarement : vertiges, troubles nerveux sensitifs et moteurs.
- Leucopénie (taux anormalement bas de globules blancs dans le sang) modérée réversible à l'arrêt du traitement.

IL FAUT SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

**CONSERVATION**

**NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.**  
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**DATE DE REVISION DE LA NOTICE**  
Septembre 2015.

# Flagentyl® 500 mg

## secnidazole

Scored film-coated tablet

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any questions or are unsure of anything, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects becomes serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**WHAT Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets ARE**

**Composition**  
Active substance: per tablet  
Secnidazole .....500mg  
Excipients: calcium hydrogen phosphate, microcrystalline cellulose, wheat starch, hydrated silica, sodium starch glycolate, gelatin, magnesium stearate, hypromellose.

**Pharmaceutical form and presentation**  
500 mg scored film-coated tablets, box of 4.

**Pharmacotherapeutic group**  
ANTIPARASITIC, ANTIPROTOZOAL AGENT, TISSUE AMEBICIDE, CONTACT AMEBICIDE, (P: Parasitology).

**Marketing Authorization Holder and Operating Company**  
**sanofi-aventis France**  
82, avenue Raspail  
94250 Gentilly - France  
France

**Manufacturer**  
FAMAR LYON  
29 avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint Genis Laval - France

**WHAT Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets ARE USED FOR**

**This medicine is recommended in the treatment of:**

- urethritis and vaginitis due to Trichomonas vaginalis,
- intestinal amebiasis and hepatic amebiasis,
- giardiase.

**BEFORE YOU TAKE Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets**

**This medicine should not be used in the following cases**  
DO NOT TAKE Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets if you are:

- allergic to imidazole derivatives or to any of the ingredients in the medicine,
- breast-feeding,
- allergic to wheat since this medicine contains wheat starch.

IF YOU ARE UNSURE OF ANYTHING, IT IS ESSENTIAL THAT YOU ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

2

في حال الشك من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.  
**التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى**  
لتفادي أي تفاعلات بين أدوية مختلفة، لا سيما الديسولفيرام، يجب عليك دائماً إعلام الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر تخضع له.

**الحمى والإرضاع**

يُفضل عدم استعمال هذا الدواء في خلال فترة الحمل والإرضاع.  
إذا اكتشفت أنك حامل في خلال فترة العلاج، استشري الطبيب لأنه الوحيد القادر على اتخاذ القرار بشأن متابعة العلاج أو لا.  
بصورة عامة، يجب عليك دائماً استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء في فترة الحمل والإرضاع.

**سائقو السيارات ومشغلو الآلات**

في حالات نادرة أفيد عن التعرض لدوار بعد تناول مشتقات الإמידازول.

**لائحة الأدوية التي لها تأثير معروف**  
نشا الفصح (غلوتين)

**كيف يجب يستعمل هذا الدواء**  
**مقدار الجرعة**

بسبب حجمه وشكله الصيدلاني، ليس قرص فلاجنتيل 500 ملغ مناسباً للاستعمال لدى الأطفال ما دون السادسة من العمر.  
كفاءة عامة:

• **التهاب الإحليل والتهاب المهبل،**

• البالغون: 4 أقراص (أي 2 غ) تؤخذ كجرعة واحدة في بداية الطعام.

• **داء الأميبية المعوية،**

• داء الأميبية المعوية الأعراض الحاد:  
• البالغون: 4 أقراص (أي 2 غ) تؤخذ كجرعة واحدة في بداية الطعام.  
• الأطفال: 30 ملغ/كغ/يوم/ كجرعة واحدة تؤخذ في يوم واحد.  
• داء الأميبية غير الأعراض: الجرعة اليومية ذاتها ثلاثة أيام.

• **داء الأميبية الكبدية:**

• البالغون: 3 أقراص يومياً (أي 1.5 غ/اليوم).  
• الأطفال: 30 ملغ/كغ/اليوم، تؤخذ كجرعة واحدة أو عدة جرعات في بداية الطعام لخمس أيام.

• **داء الجيارديت:**

الأطفال: 30 ملغ/كغ/اليوم كجرعة واحدة.

**طريقة الأخذ**

عن طريق الفم.  
في حال الشك لا تتردد باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

**عدد مرّات الأخذ والوقت الذي يجب فيه أخذ الدواء**  
خذ الدواء في بداية الطعام.

**مدة العلاج**

تقيد بدقة بوصفة الطبيب.

**التأثيرات غير المرغوب بها والمزجة**

كما مع أي دواء، قد يكون لهذا الدواء تأثيرات تسبب إزعاجاً متفاوتة الحدة لدى بعض المرضى:  
- اضطرابات هضمية (غثيان، ألم في المعدة)، طعم معدني في الفم، التهاب اللسان، التهاب الفم (التهاب تجويف الفم).  
- ارتكاسات تحسسية نادرة فورية: حمى، احمرار، شرى وأوديما كونيك (تورم الوجه) (راجع فترة « في أي حالات لا ينبغي استعمال هذا الدواء »).  
- نادراً: دوار، اضطرابات عصبية حسية وحركية.

**فلاجنتيل® 500 ملغ**  
سيميندازول  
قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة

**الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقة، قبل تناول هذا الدواء.**  
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قرائتها مجدداً.  
- إذا كنت لديك أسئلة أخرى أو شكوك، إسأل الطبيب أو الصيدلي للمزيد من المعلومات.  
- لقد وصّف هذا الدواء لك شخصياً، لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت عوارض معاملة لموارضك لأنه قد يؤدي.  
- في حال ناقم أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أعلم الطبيب أو الصيدلي.

**تعريف الدواء**  
**التركيب**

المادة الفاعلة: في القرص الواحد

سيميندازول.....500 ملغ  
الألوان: فوسفات هيدروجين الكلسيوم، سلولوز دقيق البلورية، نشا الفصح، سيليكيا مميّهة، كاربوكسيمثيل نشا الصوديوم، غلام، ستيرات المغنيزيوم، هيروميلوز.

**الشكل الصيدلاني والعبوة**

قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة من 500 ملغ، علبه من 4 أقراص.

**الفئة الدوائية العلاجية**

مضاد للطفيليات، مضاد للآوالي، مبيد أميبات الأنسجة، مبيد أميبية التماس، (ط): علم الطفيليات).

**الشركة حاملة رخصة التسويق والشركة المشفلة**

sanofi-aventis France  
82, avenue Raspail  
94250 Gentilly - France

**المصنّع**

FAMAR LYON  
29 avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint Genis Laval – France

**ما هي دواعي استعمال هذا الدواء**

يوصف هذا الدواء في علاج:

- التهاب الإحليل والتهاب المهبل بسبب المشعرة،
- داء الأميبية المعوية، داء الأميبية الكبدية.
- داء الجيارديت.

**تحذير**

**في أي حالات لا ينبغي استعمال هذا الدواء**

لا ينبغي استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:  
- حساسية ضد مشتقات الأبيدازول أو ضد أي مركّب من مركّبات الدواء،  
- في خلال فترة الإرضاع،  
- إذا كنت مصاباً بحساسية ضدّ الفصح بما أنّ هذا الدواء يحتوي على نشا الفصح.

في حال الشك من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.

**محاذير الاستعمال**

يجب عليك تنادي المشروبات الكحولية في خلال فترة العلاج.  
أعلم الطبيب إذا أصبت سابقاً باضطرابات في الدم.  
يمكن إعطاء هذا الدواء إذا كنت مصاباً بمرض الاضطرابات الهضمية. يحتوي نشا الفصح على الغلوتين ولكن بكميات ضئيلة وبالتالي يُعتبر آمناً للمرضى المسابين بمرض الاضطرابات الهضمية.

31038752

4

### Take special care with Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets

You should avoid alcoholic drinks during treatment. Inform your doctor if you have a history of blood disorders.

This medicine can be administered if you have celiac disease. Wheat starch can contain gluten, but only traces, and is therefore considered safe for patients with celiac disease. IF YOU ARE UNSURE OF ANYTHING, IT IS ESSENTIAL THAT YOU ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

### Taking other medicines

TO AVOID ANY INTERACTION BETWEEN DIFFERENT MEDICINES, particularly disulfiram, YOU MUST ALWAYS INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY OTHER TREATMENT YOU MAY BE TAKING.

### Pregnancy and breast-feeding

You should preferably not use this medicine during pregnancy and while breast-feeding. If you discover that you are pregnant while taking this medicine, consult your doctor, as only he/she can determine whether you should continue treatment.

AS A GENERAL RULE, DURING PREGNANCY OR BREAST-FEEDING, YOU SHOULD ALWAYS ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE USING A MEDICINE.

### Driving and using machines

Rarely, dizziness has been reported after taking imidazole derivatives.

### List of excipients with a specific effect

Wheat starch (gluten)

### HOW TO TAKE Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets

#### How many Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets should be taken

Because of their size, Flagentyl 500 mg tablets are not suitable for use in children under 6 years of age.

As a general rule:

#### • Urethritis and vaginitis:

- Adults: 4 tablets (i.e. 2 g) taken as a single dose at the beginning of a meal.

#### • Intestinal amebiasis:

- Symptomatic acute intestinal amebiasis:
  - ° Adults: 4 tablets (i.e. 2 g) taken as a single dose at the beginning of a meal.
  - ° Children: 30 mg/kg/day as a single dose. The dose is to be taken for one day only.

- Asymptomatic intestinal amebiasis: the same daily dose for 3 days.

#### • Hepatic amebiasis:

- Adults: 3 tablets daily (i.e. 1.5 g/day).
- Children: 30 mg/kg/day. taken as one or several doses at the beginning of a meal for 5 days.

#### • Giardiasis:

- Children: 30 mg/kg/day as a single dose.

### How Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets are taken

Oral use.

IF YOU ARE UNSURE OF ANYTHING, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

### When and how often Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets should be taken

Take at the beginning of a meal.

### How long Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets should be taken

STRICTLY FOLLOW YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.

### POSSIBLE SIDE EFFECTS

AS WITH ANY MEDICINE, THIS SUBSTANCE MAY HAVE EFFECTS THAT CAUSE VARYING DEGREES OF DISCOMFORT IN SOME PATIENTS:

- Digestive disorders (nausea, stomach pain), metallic taste in the mouth, glossitis (inflammation of the tongue), stomatitis (inflammation of the mouth).
- Rare immediate allergic reactions: fever, redness, hives and angioedema (swelling of the face) (see "This medicine should not be used in the following cases").
- Rarely: dizziness, sensory and motor nervous system disorders.
- Moderate leukopenia (abnormally low levels of white blood cells), which subsides when treatment is stopped.

IF YOU NOTICE ANY UNWANTED AND UNPLEASANT EFFECTS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET, YOU MUST INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

### HOW TO STORE Flagentyl 500 mg scored film-coated tablets DO NOT EXCEED THE EXPIRY DATE INDICATED ON THE OUTER PACKAGING

Keep out of the reach and sight of children. Store at a temperature no higher than 25°C.

### THIS LEAFLET WAS LAST REVISED IN

September 2015.

– قلة كريات بيض معتدلة (معدلات منخفضة لكريات الدم البيض بشكل غير طبيعي)،  
تزداد عند إيقاف العلاج.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بأي تأثير غير مرغوب به ومزعج غير مذكور في هذه النشرة.

#### الحفظ

لا تستعمل الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العلبة الخارجية  
إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ونظروهم.  
إحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتعدى 25 درجة مئوية.

#### تاريخ مراجعة النشرة

أيلول 2015.

# Flagentyl® 500 mg

secnidazole

Comprimé pelliculé sécable

SANOFI

### Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

#### Composition

Principe actif : par comprimé

Secnidazole .....500 mg  
Excipients : hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, amidon de blé, silice hydratée, carboxyméthyl amidon sodique, gélatine, stéarate de magnésium, hypromellose.

#### Forme pharmaceutique et présentation

Comprimé pelliculé sécable dosé à 500 mg - boîte de 4.

#### Classe pharmaco-thérapeutique

ANTIPARASITAIRE ANTIPROTOZOAIRE AMOEBOICIDE TISSULAIRE, AMOEBOICIDE DE CONTACT – (P : Parasitologie)

#### Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France  
82, avenue Raspail  
94250 Gentilly - France

#### Fabricant

FAMAR LYON  
29 avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint Genis Laval - France

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament est préconisé dans le traitement de :

- urétrites et vaginites à Trichomonas,
- amibiase intestinale et amibiase hépatique,
- giardiase.

### ATTENTION !

#### Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- allergie aux dérivés imidazolés ou à l'un des constituants,
- allaitement,

- si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

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

### Précautions d'emploi

La consommation de boissons alcoolisées est à éviter au cours du traitement. Prévenir le médecin traitant en cas d'antécédent d'anomalie sanguine.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

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

### Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, et notamment avec le disulfirame, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

### Grossesse - Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

### Conducteurs et utilisateurs de machines

Rarement, des vertiges ont été signalés suite à l'administration de dérivés de l'imidazole.

### Liste des excipients ayant un effet notoire

Amidon de blé (gluten).

### COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

#### Posologie

Le comprimé Flagentyl 500 mg, du fait de la taille de la forme pharmaceutique, n'est pas adapté à l'utilisation chez l'enfant de moins de 6 ans.

En général :

#### • Urétrites et vaginites :

- Adultes : 4 comprimés (soit 2 g), en une prise unique, au début d'un repas.

#### • Amibiase intestinale :

- Amibiase aiguë symptomatique :
  - ° Adultes : 4 comprimés (soit 2 g), en une prise unique, au début d'un repas,
  - ° 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 : 3 comprimés par jour (soit 1,5 g/j),
- Enfants : 30 mg/kg/j, en une ou plusieurs prises, au début des repas pendant 5 jours.

31038752

1