



CORAL LABORATORIES LTD

ISO 9001:2008 Certificate No. IN015692

Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycin and Fluconazole Tablets -Combikit)

Module – 1 Administrative Information

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Lutte Kit

(Secnidazole, Azithromycine et Fluconazole Comprimés - Combikit)





Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycin and Fluconazole Tablets -Combikit)

Module – 1 Administrative Information

Lutte Kit

Secnidazole, Azithromycine et Fluconazole Comprimés

1. Nom du produit médicinal:

Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycine et Fluconazole Comprimés)

2. Composition qualitative et quantitative :

Chaque Combikit contient:

1. Comprimés Secnidazole 1 g.-2 Comprimés

Chaque tablette enduite de film contient :

Secnidazole : g

Excipients : q. s.

Couleur: Lac de Tartrazine et dioxyde de titane

2. Comprimés Azithromycine USP 1 g -1 Comprimé

Chaque comprimé enrobé contient :

Azithromycine Dihydrate USP

Équivalent à anhydrous Azithromycine: lg.

Excipients : q. s.

Couleur: Couche de soleil Jaune lac et dioxyde de titane

3. Comprimés Fluconazole USP 150 mg -1 comprimé

Chaque comprimé non enrobé contient :

Fluconazole USP : 150 mg

Excipients : q. s.

3. Forme pharmaceutique

Comprimés -Combokit

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lutte Kit est indiqué pour la prise en charge syndromic des pertes vaginales.

La manifestation clinique va du transport asymptomatique aux signes et symptômes inflammatoires graves. Environ un tiers des porteurs féminins asymptomatiques deviennent symptomatiques dans un délai de 6 mois.

Les symptômes typiques comprennent des démangeaisons vaginales ou introitales plus la décharge. La caractéristique clinique classique muqueuse vaginale rouge vif et un jaune ou vert



**Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycin and Fluconazole Tablets -Combikit)****Module – 1 Administrative Information**

mousseux, décharge malodorante sont souvent évidents, mais certains cas simplement comme un vagin légèrement enflammé d'apparence non spécifique, ou même sans aucune anomalie.

4.2. Dosage et méthode d'administration

Comprimés Fluconazole : 1 comprimé avant / après la nourriture.

Comprimés d'azithromycine : 1 comprimé 1 heure avant / 2 heures après la nourriture.

Comprimés Secnidazole : 2 comprimés à prendre avec la nourriture.

Mode d'administration recommandé : utilisation orale

4.3. Contre-indications

Lutte Kit contient trois agents chimiothérapeutiques Secnidazole, Azithromycine et Fluconazole. Ces trois médicaments ne causent pas l'interaction médicamenteuse lorsqu'ils sont administrés ensemble le même jour en même temps. Cependant, comme tous les agents thérapeutiques Secnidazole, Azithromycine et Fluconazole ont connu des contre-indications, qui doivent être connus avant que LUTTE KIT est prescrit.

FLUCONAZOLE:

Hypersensibilité au fluconazole ou à tout autre azole ou à tout excipient dans le produit.

AZITHROMYCINE:

L'azithromycine est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'azithromycine ou à tout antibiotique macrolide.

SECNIDAZOLE:

Le médicament ne doit pas être administré au cours du premier trimestre de grossesse ou de lactation ou dans l'hypersensibilité individuelle aux dérivés du nitroimidazole

4.4. Avertissements et précautions spéciaux :**FLUCONAZOLE:**

Fluconazole a été associé à de rares cas de toxicité hépatique grave - anaphylaxie. Patients ont rarement développé des troubles de la peau exfoliative pendant le traitement avec Fluconazole.

AZITHROMYCINE:

Des réactions allergiques graves rares, y compris l'angioedème et l'anaphylaxie (rarement mortelle), ont été rapportées.

SECNIDAZOLE:

**Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycin and Fluconazole Tablets -Combikit)****Module – 1 Administrative Information**

Les boissons alcoolisées et l'alcool contenant des médicaments doivent être évités pendant le traitement au secnidazole. Ne pas administrer aux sujets ayant des antécédents de dyscrasie du sang.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et d'autres formes d'interactions :**FLUCONAZOLE :**

Il y a eu des rapports des événements cardiaques quand le fluconazole est administré avec Cisapride, Terfenadine, Astemizole, Pimozide, Quinidine, et Erythromycin.

L'utilisation concomitante de fluconazole et d'halofantrine a le potentiel d'augmenter le risque de cardiotoxicité

Fluconazole doit être utilisé avec prudence avec Amitriptyline, nortriptyline, Amphotericin B, Anticoagulants, Benzodiazépines (courte durée), c'est-à-dire Midazolam, Triazolam, et Carbamazepine:

Inhibiteurs du canal calcique, Celecoxib, Cyclophosphamide, Fentanyl, inhibiteurs de la réductase HMG CoA, Immunosuppresseurs (ciclosporine, Everolimus, Sirolimus et Tacrolimus, Losartan, Méthadone, anti-inflammatoires non stéroïdiens, Phénytoïne, Prednisone, Rifabutin, Saquinavir, Sulfonyleures, Théophylline, Vinca alcaloïdes, Vitamine A, Voriconazole, Zidovudine.

AZITHROMYCINE:

Azithromycine doit être utilisé avec prudence avec Antacids, Fluconazole, Nelfinavir, Rifabutin, Terfenadine, Cimetidine, Dérivés d'Ergotamine, Digoxin, Coumarin - Anticoagulants oraux de type, Cyclosporin, Théophilthe, Trimethoprim/sulfamethoxazole, Zidovudine, Astemizole, Alfentanil, Atorvastatin, Carbamazepine, Cisapride, Cetirizine, Didanosins (Dideoxyinosine), Efavirenz, Indinavir, Methylprednisolone, Midazolam, Sildenafil, Triazolam.

SECNIDAZOLE:

L'administration du secnidazole avec le disulfiram n'est pas recommandée. L'état de confusion et la réaction paranoïaque peuvent se produire. L'utilisation de secnidazole simultanément avec la warfarine nécessite une surveillance étroite : effet accru des anticoagulants oraux et du risque hémorragique.

4.6. Fertilité, Grossesse et Lactation :**FLUCONAZOLE:**

Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes. Fluconazole



**Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycin and Fluconazole Tablets -Combikit)****Module – 1 Administrative Information**

ne doit être utilisé pendant la grossesse que si l'avantage potentiel justifie le risque possible pour le fœtus.

LE FLUCONAZOLE est sécrété dans le lait humain à des concentrations similaires au plasma. Par conséquent, l'utilisation de Fluconazole chez les mères allaitantes n'est pas recommandée.

AZITHROMYCINE:

Il n'existe pas de données contrôlées dans la grossesse humaine. L'Azithromycine ne devrait être administrée pendant la grossesse que lorsque l'avantage l'emporte sur le risque. L' AZITHROMYCINE est excrétée dans le lait maternel. Le fabricant recommande que la prudence soit utilisée lors de l'administration de l'azithromycine aux femmes allaitantes.

SECNIDAZOLE:

Secnidazole peut être prescrit pendant la grossesse après le premier trimestre. Comme avec tous les médicaments, le secnidazole ne doit pas être administré pendant le premier trimestre de la grossesse ou pendant la lactation parce que le secnidazole se trouve dans le placenta et le lait maternel.

4.7. Effets sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines**FLUCONAZOLE:**

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets du Fluconazole sur la capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Les patients doivent être avertis du risque de vertiges ou de convulsions pendant la prise de Fluconazole et doivent être avisés de ne pas conduire ou utiliser des machines si l'un de ces symptômes se produit.

AZITHROMYCINE:

Il n'existe aucune donnée connue sur l'effet de l'Azithromycine sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines. Lors de l'exécution de ces fonctions, il faut tenir compte de l'apparition des effets indésirables des étourdissements et des convulsions.

SECNIDAZOLE:

De rares cas de vertiges ont été rapportés après l'administration des dérivés d'imidazole

4.8. Effets indésirables

La majorité des effets secondaires sont légers et transitoires.

Diarrhée, nausées, goût anormal, dyspepsie, douleurs abdominales, mal de tête, pseudo



**Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycin and Fluconazole Tablets -Combikit)****Module – 1 Administrative Information**

colite membranaire peut se produire. Informez immédiatement votre médecin des effets secondaires, le cas échéant.

FLUCONAZOLE:

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés (1/10) sont les mal de tête, les douleurs abdominales, la diarrhée, les nausées, les vomissements, l'aminotransferase alanine a augmenté, l'aminotransferase d'aspartate a augmenté, la phosphatase alcaline du sang a augmenté et l'éruption cutanée.

AZITHROMYCINE:

Les effets secondaires les plus courants de l'azithromycine sont les suivants :

- Nausées -- jusqu'à 5 pour cent
- Selles molles ou diarrhée - jusqu'à 7 pour cent
- Vomissements -- jusqu'à 7 pour cent
- Douleurs abdominales (ou douleurs à l'estomac) -- jusqu'à 3 pour cent
- Mal de tête -- jusqu'à 1 pour cent
- Éruption cutanée inexpliquée - jusqu'à 2 pour cent

SECNIDAZOLE:

Les effets secondaires suivants peuvent être observés avec Secnidazole comme avec tous les dérivés de Nitroimidazole et sont rarement graves.

Le plus souvent : Troubles gastro-intestinaux, nausées, douleurs épigastriques, goût métallique, glossite, stomalite.

Occasionnellement : Urticaire, leukopenia modérée qui est réversible sur le traitement retrait.

Rarement : Vertigo, ataxie et incoordination motrice, paresthésie, neuropathie périphérique

4.9. Surdose**FLUCONAZOLE:**

En cas de surdosage, un traitement symptomatique (avec des mesures de soutien et des lavages gastriques si nécessaire) peut être adéquat. Fluconazole est en grande partie excrété dans l'urine; diurèse forcée de volume augmenterait probablement le taux d'élimination.





Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycin and Fluconazole Tablets -Combikit)

Module – 1 Administrative Information

AZITHROMYCINE:

En cas de surdosage, des mesures symptomatiques générales et de soutien sont indiquées au besoin.

SECNIDAZOLE:

Si vous soupçonnez une surdose de Secnidazole, consulter immédiatement un médecin.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

FLUCONAZOLE :

Groupe pharmacothérapeutique : Antimycotiques à usage systémique, dérivés du triazole

Mode d'action : Le fluconazole est un agent antifongique triazole. Son principal mode d'action est l'inhibition de la déméthylation de l'ergostérol fongique cytochrome P-450-mediated 14 alpha-lanosterol, une étape essentielle dans la biosynthèse fongique ergostérol.

AZITHROMYCINE :

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens pour une utilisation systémique; macrolide; azithromycine, code ATC: J01FA10

Mode d'action: L'azithromycine est un azalide, une sous-classe des antibiotiques macroliques. En se liant à la sous-unité 50S-ribosomal, l'azithromycine évite la translocation des chaînes peptidiques d'un côté du ribosome à l'autre. En conséquence, la synthèse des protéines dépendantes de l'ARN dans les organismes sensibles est empêchée

SECNIDAZOLE:

Groupe Pharmacotherapeutic: Préparation antimicrobienne et antiprotozoale. Dérivé du nitroimodazole.

Antimicrobial and antiprotozoal preparation. Derivative of nitroimodazole.

Secnidazole est une préparation antiprotozoale du groupe de nitroimodazole avec l'action antibactérienne. Secnidazole est activé à la suite de la restauration de 5-nitrogroup et en raison de cela interagit avec l'ADN cellulaire. La violation se produit de sa structure hélicoïde et la destruction des cordes, l'inhibition de la synthèse des nucléotides et la destruction d'une cellule.

5.2. Propriétés Pharmacocinétiques:

Propriétés Pharmacocinétiques:

FLUCONAZOLE:



**Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycin and Fluconazole Tablets -Combikit)****Module – 1 Administrative Information**

Après que le Fluconazole oral soit bien absorbé, le volume apparent de distribution se rapproche de l'eau totale du corps. La liaison de protéine de plasma est basse (11-12%). Fluconazole n'est métabolisé que dans une moindre mesure. Sur une dose radioactive, seulement 11% est excrété sous une forme modifiée dans l'urine. La demi-vie d'élimination de plasma pour le Fluconazole est approximativement 30 heures. La principale voie d'excrétion est rénale, avec environ 80% de la dose administrée apparaissant dans l'urine comme un produit médicinal inchangé

AZITHROMYCIN:

Après administration orale, l'Azithromycine est largement distribuée dans tout le corps ; la biodisponibilité est d'environ 37 %. Le temps pris pour les niveaux de plasma de pointe est 2-3 heures, des concentrations élevées d'Azithromycine ont été observées dans les phagocytes ceci a comme conséquence des concentrations élevées d'Azithromycine étant livrées au site de l'infection. La demi-vie d'élimination de terminal de plasma reflète étroitement la demi-vie d'épuisement de tissu de 2 à 4 jours. Environ 12 % d'une dose administrée par voie intraveineuse est excrétée dans l'urine pendant 3 jours comme médicament parent, la majorité dans les 24 premières heures. L'excrétion biliaire de l'Azithromycine est une voie importante d'élimination pour le médicament inchangé suivant l'administration orale.

SECNIDAZOLE :

Après l'administration orale, Secnidazole est rapidement et complètement absorbé du tractus gastroentérique. La biodisponibilité fait environ 80%. Secnidazole passe par la barrière hémato-encéphalique, pénètre dans le lait thoracique. Le temps de semiejection de secnidazole est égal à environ 25 h, ce qui permet de simplifier le schéma de l'administration de préparation, le rendant plus commode pour des patients.

5.3. Données sur l'innocuité préclinique :

Non Applicable

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients****Fluconazole Comprimés USP:**

lactose

Amidon de maïs

Glycolate d'amidon de sodium





Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycin and Fluconazole Tablets -Combikit)

Module – 1 Administrative Information

Povidone K 30

Hydroxybenzoate de méthyle de sodium

Propyl hydroxyl hydroxybenzoate de sodium

Eau purifiée

Stéarate de magnésium

Colloïdal Anhydrous Silica

Azithromycin comprimés USP:

lactose

Cellulose microcristalline

Sodium de Croscarmellose

Ethylcellulose

Alcool Isopropyl

Glycolate d'amidon de sodium

Stéarate de magnésium

Talc purifié

Colloïdal Anhydrous Silica

Hypromellose

Dioxyde de titane

Macrogol (PEG 400) BP

Lac jaune de coucher du soleil

Dichlorométhane

Comprimés de Secnidazole:

Amidon de maïs

lactose

Hydroxybenzoate de méthyle de sodium

Propyl hydroxyl hydroxybenzoate de sodium

Phosphate d'hydrogène de calcium

Cellulose microcristalline

Sodium de Croscarmellose

Eau purifiée

Alcool Isopropyl





Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycin and Fluconazole Tablets -Combikit)

Module – 1 Administrative Information

Glycolate d'amidon de sodium

Stéarate de magnésium

Talc purifié

Colloïdal Anhydrous Silica

Hypromellose

Dioxyde de titane

Macrogol (PEG 400) BP

Lac Tartrazine

Dichlorométhane

6.2 Incompatibilités

Non applicable.

6.3 Durée

36 mois

6.4 Précautions spéciales pour le stockage

Conserver à moins de 30oC dans un endroit sec. Protéger de la lumière Garder les médicaments hors de portée des enfants.

6.5 Nature et contenus du conteneur

1 Combikit de 4 comprimés emballés dans alu-PVC blister. 1 Blister emballé dans un carton avec insert d'emballage.

6.6 Précautions spéciales d'élimination :

Pas d'exigences spéciales

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

TAURIAN PHARMA DWC. LLC

DWC Business Centre, Dubai Aviation

Ville -Logistics City, Dubaï (EAU)

P.O. Box -390 667

enquiry@taurianpharmadwc.ae

8. AUTORISATION DE MARKETING NUMBER (S)

DD/409 - DD/410

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION





Lutte Kit (Secnidazole, Azithromycin and Fluconazole Tablets -Combikit)

Module – 1 Administrative Information

Nouveau.

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

30.7.2019

11. DOSIMÉTRIE

Non applicable.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES PRODUITS
RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non applicable.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Médicaments sur ordonnance seulement.

