

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Secnisolo 2 g Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel enthält:

Secnidazol (Wasserfrei) 2,000 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Sucrose 1,329 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat im Beutel.

Geruchloses gelbes bis gelbliches Granulat (Micropellets).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Secnisolo 2 g Granulat wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Infektionen (siehe Abschnitt 5.1):

- Urogenitale Trichomoniasis
- Bakterielle Vaginose

Offizielle Empfehlungen zur sachgemäßen Anwendung von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

2 g Secnidazol als Einmalgabe.

Bei Urethritis und Kolpitis ist eine gleichzeitige Behandlung des Partners erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Für die Behandlung der Trichomoniasis bei postmenarchalen Mädchen ≥ 12 Jahren liegen begrenzte Daten vor. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Secnidazol zur Behandlung der bakteriellen Vaginose bei Patienten < 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Das Granulat kann unzerkaut mit etwas Flüssigkeit oder gemischt mit halbfester Nahrung (Apfelmus, Pudding, Joghurt ...) geschluckt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Secnidazol oder einen anderen Vertreter der Imidazol-Familie oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeit

Allergische Reaktionen können auftreten und schwerwiegend sein (siehe Abschnitt 4.8). In diesen Fällen muss Secnidazol abgesetzt und eine angemessene medizinische Behandlung eingeleitet werden.

Blutbild

Vermeiden Sie die Gabe von Secnidazol bei Patienten mit einer Blutdyskrasie in der Anamnese.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Secnidazol und Alkohol

Während der Therapie mit Secnidazol ist jeglicher Alkoholkonsum auf Grund einer möglichen Alkoholintoleranz zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.5).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Secnidazol und Alkohol (Getränk oder sonstiger Bestandteil)

Secnidazol in Kombination mit Alkohol kann eine Antabus-artige Reaktion (Hitze, Rötung, Erbrechen, Tachykardie) hervorrufen. Daher ist während der Therapie mit Secnidazol jeglicher Alkoholgenuß und die Einnahme von alkoholhaltigen Arzneimitteln zu vermeiden. Vor der Einnahme von alkoholischen Getränken oder alkoholhaltigen Arzneimitteln ist die vollständige Elimination von Secnidazol unter Berücksichtigung der Halbwertszeit zu beachten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine klinische Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Für das erste Schwangerschaftstrimester liegen nur wenige klinische Daten vor. Als Vorsichtsmaßnahme ist Secnidazol während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht anzuwenden. Nach dem ersten Trimester ist eine Anwendung von Secnidazol in Anbetracht der klinischen Erfahrungen möglich.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Secnidazol in die Muttermilch übergeht. Allerdings ist der Übergang in die Muttermilch bei anderen Imidazol-Derivaten dokumentiert, und es wurden Fälle von oroanaler Candidose und Diarrhoe bei Kindern berichtet, die von Müttern gestillt wurden, die mit diesen anderen Imidazolen behandelt wurden.

Daher ist es empfehlenswert, die Gabe dieses Arzneimittels während der Stillzeit zu vermeiden oder im Falle einer Einmalgabe das Stillen für 4 Tage auszusetzen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Secnisolo hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die Patienten müssen vor dem potenziellen Risiko für das Auftreten von Vertigo gewarnt und darauf hingewiesen werden, dass sie bei derartigen Nebenwirkungen nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind in der Reihenfolge ihrer abnehmenden Häufigkeit nach der folgenden Definition aufgelistet: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Leukopenie (reversibel bei Beendigung der Behandlung)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktion vom Soforttyp (Fieber, Erythem, Urtikaria, Angioödem)

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Vertigo, Koordinationsmangel, Ataxie, Parästhesie, sensomotorische Polyneuropathie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Epigastralgie, Dysgeusie (metallischer Geschmack), Glossitis, Stomatitis
Nicht bekannt: Durchfall

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Tachykardie

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt: Vulvovaginalcandidose

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung muss mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen gerechnet werden, die mit der Gabe von Secnidazol verbunden sind, insbesondere mit neurologischen Störungen, wie sie für andere Imidazole berichtet werden.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Protozoen-Erkrankungen, Mittel gegen Amöbiasis und andere Protozoen-Erkrankungen, Nitroimidazol-Derivate, ATC-Code: P01AB07

Secnidazol ist ein synthetisches Derivat aus der Familie der 5-Nitroimidazole.

Wirkmechanismus

Obwohl die üblicherweise an der Entstehung der Vaginose beteiligten Spezies gegen 5-Nitroimidazol, einschließlich Secnidazol, in-vitro resistent sind, haben klinische Daten gezeigt, dass Secnidazol bei dieser Erkrankung wirksam ist.

Tatsächlich fungiert Secnidazol als inaktives Prodrug und ist nach Aktivierung selektiv wirksam gegen anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien und besitzt außerdem amöbizide und antiprotozoische Eigenschaften. 5-Nitroimidazole dringen in die Bakterienzelle als inaktives Prodrug ein, wo die Nitrogruppe durch bakterielle Enzyme zu radikalen Anionen reduziert wird. Es wird angenommen, dass diese radikalen Anionen mit der bakteriellen DNA-Synthese der empfindlichen Isolate interferieren.

In anaeroben Mikroorganismen, wie *Trichomonas*, *Giardia* und *Entamoeba* spp., führt die intrazelluläre Reduktion zu einer Bioaktivierung mittels Pyruvat-Ferredoxin-Oxidoreduktase-Komplex (PFOR). Dies resultiert in einer gradienten Konzentration innerhalb der Zellmembran, was wiederum den Transport des Ausgangswirkstoffs in die Zelle vorantreibt.

Die Elektronenaffinität von 5-Nitroimidazolen größer ist als jene des reduzierten Ferredoxins, unterbricht das Arzneimittel den normalen Elektronenfluss. Aerobe Mikroorganismen haben eine positivere Redoxspannung und sind so effizientere Elektronenakzeptoren als Secnidazol und andere 5-Nitroimidazole. Das erklärt teilweise die selektive Toxizität dieser Arzneimittel gegen anaerobe Mikroorganismen.

Spektrum der antimikrobiellen Aktivität

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz kann bei einigen Spezies je nach geografischer Lage und Zeit variieren. Es ist daher hilfreich, Informationen über die Prävalenz lokal vorherrschender Resistenzen zu haben, insbesondere für die Behandlung schwerer Infektionen. Falls notwendig, ist es sinnvoll, den Rat eines Spezialisten einzuholen, vor allem dann, wenn der Nutzen des Arzneimittels bei bestimmten Infektionen aufgrund des Ausmaßes der Resistenzen vor Ort in Frage gestellt werden kann.

Klassifizierung der Spezies nach ihrer Sensibilität gegenüber Antiinfektiva:

ÜBLICHERWEISE EMPFINDLICHE SPEZIES

anaerob

Bacteroides fragilis

Bilophila wadsworthia

Clostridium spp., hier ebenfalls *Clostridium difficile* und *Clostridium perfringens*

Fusobacterium

Peptostreptococcus

Porphyromonas

Prevotella

Veillonella

SPEZIES, BEI DENEN ERWORBENE RESISTENZEN EIN PROBLEM BEI DER ANWENDUNG DARSTELLEN KÖNNEN (ERWORBENE RESISTENZ $\geq 10\%$)

anaerob

Bifidobacterium (+)

Eubacterium

VON NATUR AUS RESISTENTE SPEZIES

aerob

Gardnerella vaginalis

anaerob

Atopobium

Actinomyces

Lactobacillus spp.

Mobiluncus

Propionibacterium acnes

(+) Die Prävalenz von Bakterienresistenzen liegt in Frankreich bei > 50 %.

Antiparasitäre Wirkung

Sensible Spezies

Entamoeba histolytica

Giardia intestinalis

Trichomonas vaginalis

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe einer Einzeldosis von 2 g Secnidazol wird die maximale Serumkonzentration nach $5,3 \pm 1,3$ Stunden erreicht. Die Plasmahalbwertszeit beträgt im Durchschnitt $17,5 \pm 4,3$ Stunden. Die Ausscheidung, im Wesentlichen über den Urin, erfolgt langsam; etwa 15 % der gegebenen Dosis werden im Sammelurin bis zur 168. Stunde nach der Gabe nachgewiesen.

Wie andere Imidazol-Derivate kann auch Secnidazol die Plazenta passieren und in die Muttermilch übergehen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zuckerkügelchen*

Povidon

Macrogol 4000

Polyacrylsäure-Dispersion 30 %

Gereinigt Talkum

Wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid

* Zusammensetzung der Zuckerkügelchen: Sucrose - Stärke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

4,224 g Granulat im Beutel. Schachtel mit 1 oder 3 Beuteln (Papier/Aluminium/Polyethylen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien
pharma@kwizda.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.