

Zone de collage sur 5 mm

Stiking area of 5 mm

repas pendant 5 jours.
• 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, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- Troubles digestifs (nausées, douleurs d'estomac, goût métallique
dans la bouche, inflammation de la langue), stomatite
(inflammation de la cavité buccale).
- Rares réactions allergiques : fièvre, rougeur, urticaire,
oedème 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
Novembre 2009.

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 .....500 mg
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
-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
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. N° de page

لائحة الاسوغة التي لها تأثير محدد
نشا الفصح (غلوتين)

Flagentyl® 500 mg

فلاجنتيل® 500 ملغ

سيسنيدازول
قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة، قبل تناول هذا الدواء.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجددا.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى أو شكوك، أسأل الطبيب أو الصيدلي للمزيد من المعلومات.
- لقد وصف هذا الدواء لك شخصيا، لا تعطه أبدا إلى شخص آخر حتى إذا كانت عوارضه
مماثلة لعوارضك لأنه قد يؤذيهم.
- في حال نفاخ أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في
هذه النشرة، أعلم الطبيب أو الصيدلي.

ما هو فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة

التركيب
المادة الفاعلة في القرص الواحد
سيسنيدازول 500 ملغ
الاسوغة فوسفات هيدروجين الكسيوم، سلولوز دقيق البلورية، نشا الفصح، سيليكام مميعة، غليسيرول نشا
الصوديوم، هلام، ستيرات المغنيزيوم، هيوميولون.

الشكل الصيدلاني والعبوة
أقراص قابلة للتقطع مغلفة بطبقة رقيقة من 500 ملغ، علبه من 4 أقراص.

الفئة الدوائية العلاجية
مضاد الطفيليات، مضاد الالتهابي، مبيد أميبية الأنسجة، مبيد أميبية التماسن (طا علم الطفيليات).

حامل رخصة التسويق والشركة المشغلة
sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
France

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

ما هي دواعي استعمال فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة

يوصف هذا الدواء في علاج:
- التهاب الإحليل والتهاب المهبل بسبب الممتزعة المعيلية.
- داء الأميبية المعوية، داء الأميبية الكبدية.
- داء الجيارديايات.

قبل أن تأخذ فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة
يُمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية
لا تأخذ فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة في الحالات التالية:
- حساسية ضد مشتقات الأيميدازول أو ضد أي مركب من مركبات الدواء.
- في خلال فترة الإرضاع.
- حساسية ضد الفصح بما أن هذا الدواء يحتوي على نشا الفصح.
في حال شك من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.

اعتماد عناية خاصة مع فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة
يجب عليك تقاضي المشروبات الكحولية في خلال فترة العلاج.
أعلم الطبيب إذا أصبت سابقا باضطرابات في الدم.
يمكنك تناول هذا الدواء إذا كنت مصابا بتقارح جوفي يحتوي نشا الفصح على الغلوتين بكميات ضئيلة وبالتالي
يعتبر آمنا للمرضى العصابين بتقارح جوفي.

في حال شك من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.

تناول أدوية أخرى
لتفادي أي تفاعلات بين الأدوية المختلفة، لا سيما الديسوليفرام، يجب عليك دائما إعلام الطبيب.
علاج آخر قد تكون تحتاج له.

الحمل والإرضاع
يفضل عدم استعمال هذا الدواء في خلال فترتي الحمل والإرضاع.
إذا اكتشفت أنك حامل في خلال فترة تناول هذا الدواء، استشيري الطبيب لأنه الوحيد القادر على اتخاذ القرار
بمساواة مناسبة للعلاج أو لا.
كقاعدة عامة، يجب عليك دائما استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات
في حالات نادرة أفيد عن التعرض لدوار بعد تناول مشتقات الأيميدازول.

كيف يؤخذ فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة

متى يجب تناول فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة وما هو عدد
تناول الدواء في بداية الطعام.

ما هي مدة العلاج بفلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة
تغير خطة بوصفة الطبيب.

التأثيرات الجانبية المحتملة
كما مع أي دواء، قد يكون لهذا الدواء تأثيرات تسبب إزعاجا مؤقتا الحدة لدى بعض المرضى.
- اضطرابات هضمية (غليظان، ألم في المعدة)، طعم معدني في الفم، التهاب اللسان، التهاب الفم.
- ارتعاشات تحسسية نادرة فورية حمى، احمرار، شرى وحزب وبعاني (تورم الوجه) (راجع فقرة "يُمنع استعمال هذا
الدواء في الحالات التالية").
- نائرا، دوار، اضطرابات حسية وفي الجهاز العصبي الحركي.
- قلة كريات بيض معنولة (معدلات منخفضة لكريات الدم البيضاء بشكل غير طبيعي)، تورل عند إيقاف العلاج.

تاريخ المراجعة الأخيرة لهذه النشرة
نشرين الثاني 2009.

كيف يُحفظ فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للتقطع مغلف بطبقة رقيقة
لا تستعمل الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة الخارجية
احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال ونظفهم.
احفظ الدواء في درجة حرارة لا تتعدى 25 درجة مئوية.

تاريخ المراجعة الأخيرة لهذه النشرة
نشرين الثاني 2009.

ان هذا الدواء
مستحضر يوزع على حسبتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المتصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي
صرهها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالفة العرب.

THIS MEDICAMENT
CODE BINAIRE UNIQUEMENT SUR PAGE 4

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is
dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the
pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
• Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

Code Resource
Identity Number



80

Zone de collage sur 5 mm

Sticking area of 5 mm

**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 immediate-release tablets.

**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**  
 November 2009.

N° de page

# Flagentyl® 500 mg

secnidazole

Comprimé pelliculé sécable

sanofi aventis

**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 MEDICAMENT**

**Composition**

Principe actif : par comprimé  
 Secnidazole ..... 500 mg  
 Excipients : hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, amidon de blé, silice hydratée, carboxyméthylcellulose 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 AMOEBICIDE TISSULAIRE, AMOEBICIDE DE CONTACT - (P : Parasitologie)

**Titulaire et exploitant**

sanofi-aventis France  
 1-13, boulevard Romain Rolland  
 75014 Paris - France

**Fabricant**

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

**DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT**

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 ETRE UTILISE 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 MEDECIN 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Interactions médicamenteuses et autres interactions**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment avec le disulfirame, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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 GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

**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 notable**

Amidon de blé (gluten).

**COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT**

**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

ZONE D'IMPLANTATION DU TEXTE

TEXT AREA

PAGE 3

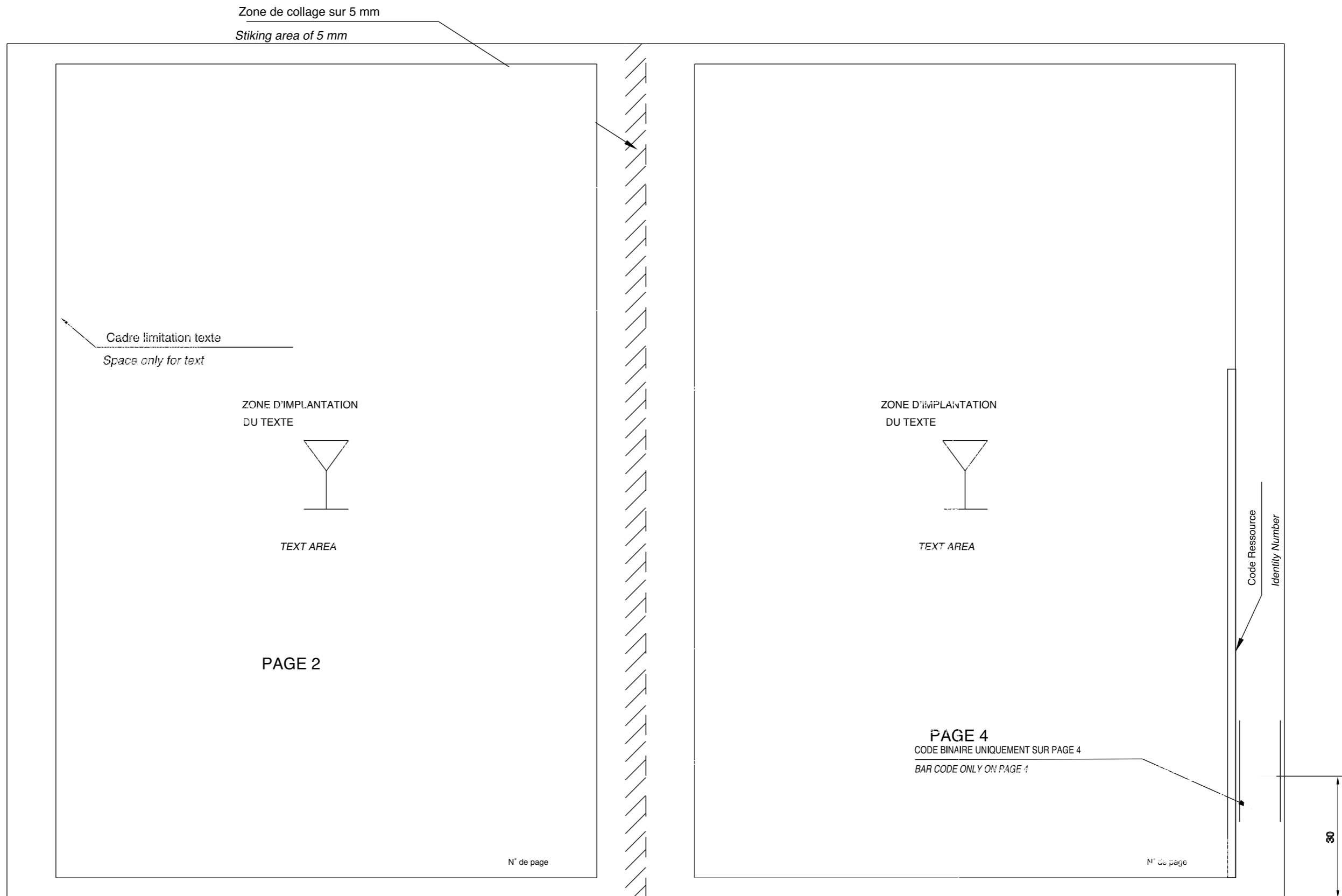
PAGE 1

Code Ressource  
 Identity Number

<b>sanofi aventis</b> Packaging Asia/Pacific & Intercontinental	
<b>Code:</b> 31016249	<b>Format:</b> DC - 157 x 210 mm
<b>Update:</b> V5 - 16/09/2010	<b>Plant barcode:</b> 500 (Laetus)
<b>Current item code:</b> -	<b>Colour(s):</b> 1
<b>Product/Item type:</b> Notice FLAGENTYL 500MG CPR	<b>REFLEX BLUE U</b>
<b>Country:</b> Export	<b>DECOUPE</b>
<b>Languages:</b> FR / EN / AR	<b>Font(s):</b> OceanSansAV
<b>Market Barcode:</b> -	<b>Size:</b> 7 points (mini)
<b>Artwork by:</b> Sněžana GALLUS	<b>Technical Plans:</b> 554443-2f
<b>Plant:</b> FAMAR LYON	

Numero du code ressource : 31016249	554443-2f	ZONE TECHNIQUE SPECIFIQUE SGL TECHNICAL AREA - SGL	Date : 12/06/2000
Libelle de l'article de conditionnement fini : NOTICE FLAGENTYL RLX DC V2 S3 EXPORT	Ref. au plan : 1-554443 Ref by drawing :	NOTICES DOUBLE COLLEE 157x210 mm EN ROULEAUX FORMAT 210x314 mm DOUBLE LEAFLET ADHESIVE 157x210 mm IN REEL	
Numero du code binaire : 500	Echelle : Scale : 1	Dessiné par : I.Falip Drawn by : 10/09/2004	Véifié par : Pierre Verdiell Checked by : 22/11/2005
	<b>FAMAR</b>		

- f) 22/11/2005 : Inversion du code binaire à 180° [JC]
- e) 10/09/04 : Descente du point code binaire dans cotation [IF]
- d) 07/04/04 : changer couleur calque du spot [IF]
- c) 05/03/04 : modification cartouche /cartridge modified FAMAR [JC]
- b) 18/11/03 : ajout cotations spot [IF]
- a) 12/06/00 : création Z1 2 en spécifique SGL [BB]



repas pendant 5 jours.

- 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, ENTRAINER 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

Novembre 2009.

# 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 .....500 mg

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  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
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,
- giardiases.

#### 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.

#### لائحة الاسوغة التي لها تأثير محدد

نشا الفصح (غلوتين)

**كيف يجب أخذ فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة**  
ما هو عدد أقراص فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة التي يجب أخذها بسبب حجمها. ليست الأقراص فلاجنتيل 500 ملغ مناسبة للاستعمال لدى الأطفال ما دون السادسة من العمر.

كغاعدة عامة:

- التهاب الإحليل والتهاب المهبل:  
- البالغون: 4 أقراص (أي 2 غ) تؤخذ كجرعة واحدة في بداية الطعام.

- داء الأميبة المعويّة:  
- داء الأميبة المعويّة الإغراضي الحاد:  
° البالغون: 4 أقراص (أي 2 غ) تؤخذ كجرعة واحدة في بداية الطعام.  
° الأطفال: 30 ملغ/كغ/اليوم/ كجرعة واحدة  
تؤخذ الجرعة لليوم واحد فقط.
- داء الأميبة المعويّة غير الإغراضي: الجرعة اليومية دائها لثلاثة أيام.

#### • داء الأميبة الكبدية:

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

#### • داء الجيارديّات:

الأطفال: 30 ملغ/كغ/اليوم كجرعة واحدة.

#### كيف يؤخذ فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة

غير الفصح  
في حال الشك لا تتردد باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

**متى يجب تناول فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة وما هو عدد مرات التناول**

تناول الدواء في بداية الطعام.

#### ما هي مدة العلاج بفلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة

تؤخذ بدة بوصفة الطبيب.

#### التأثيرات الجانبية المحتملة

كما مع أي دواء، قد يكون لهذا الدواء تأثيرات تسبب إزعاجاً متفاوتاً لدى بعض المرضى:  
- اضطرابات هضمية (غليظان، ألم في المعدة)، طعم معدني في الفم، التهاب اللسان، التهاب الفم  
- ارتكاسات تحسسية نادرة فورية حمى، احمرار، شرى وحزب وعلمي (تورم الوجه) (راجع فقرة "يُمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية")  
- نائرا، دوام، اضطرابات حسية وفي الجهاز العصبي الحركي.  
- قلة كريات بيض معنولة (معدلات منخفضة لكريات الدم البيضاء بشكل غير طبيعي)، تورل عند إيقاف العلاج.

إذا لاحظت أي تأثيرات غير مرغوب بها ولمزجة غير مذكورة في هذه النشرة، أعلم الطبيب أو الصيدلي.

#### كيف يُحفظ فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة

**لا تستعمل الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة الخارجية**  
احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ونظّمه.  
احفظ الدواء في درجة حرارة لا تتعدى 25 درجة مئوية.

#### تاريخ المراجعة الأخيرة لهذه النشرة

نشرين الثاني 2009.

#### ان هذا الدواء

مستحضر يوزع على سحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.  
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرّفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب  
 واتحاد الصيداللة العرب.

#### THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,  
Union of Arab Pharmacists.

Flagentyl® 500 mg

# فلاجنتيل® 500 ملغ

سيسنيدازول

قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة

**الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة، قبل تناول هذا الدواء.**

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى أو شكوك، أسأل الطبيب أو الصيدلي للمزيد من المعلومات.
- لقد وصف هذا الدواء لك شخصياً، لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت عوارضه مماثلة لعوارضك لأنه قد يؤذيهم.
- في حال نفاخم أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أعلم الطبيب أو الصيدلي.

**ما هو فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة**

التركيب

المادة الفاعلة في القرص الواحد

سيسنيدازول .....500 ملغ  
الأسوية فوسفات هيدروجين الكنسيوم، سلولوز دقيق البلورية، نشا الفصح، سيليكات مميّهة، غليكولات نشا الصوديوم، هلام، ستيرات المغنيزيوم، هيدروميتلون.

#### الشكل الصيدلاني والعبوة

أقراص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة من 500 ملغ، علبة من 4 أقراص.

#### الفئة الدوائية العلاجية

مضاد الطفيليات، مضاد الالزالي، مبيد أميبة الأنسجة، مبيد أميبة التماس (مطاعم الطفيليات).

#### حامل رخصة التسويق والشركة المشغلة

sanofi-aventis France  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
France

#### المصنع

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

**ما هي دواعي استعمال فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة**

يوصف هذا الدواء في علاج:

- التهاب الإحليل والتهاب المهبل بسبب المشعرة المعوية.
- داء الأميبة المعويّة، داء الأميبة الكبدية.
- داء الجيارديّات.

**قبل أن تأخذ فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة**

- يُمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية
- لا تأخذ فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة في الحالات التالية:
- حساسية ضد مشتقات الأيميدازول أو ضد أي مركب من مركبات الدواء.
- في خلال فترة الإرضاع.
- حساسية ضد الفصح بما أن هذا الدواء يحتوي على نشا الفصح.
- في حال الشك من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إعتمد عناية خاصة مع فلاجنتيل 500 ملغ، قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة**
- يجب عليك تقاضي المشروبات الكحولية في خلال فترة العلاج.
- أعلم الطبيب إذا أصبت سابقاً باضطرابات في الدم.
- بمغلك تناول هذا الدواء إذا كنت مصاباً بتقارن جوفي، يحتوي نشا الفصح على الغلوتين بكميات ضئيلة وبالتالي يعتبر آمناً للمرضى المصابين بتقارن جوفي.

في حال الشك من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.

#### تناول أدوية أخرى

لتقاضي أي تفاعلات بين الأدوية مختلفة، لا سيما الديسوليفرام، يجب عليك دائماً إعلام الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر قد تكون تتخضع له.

#### الحمل والإرضاع

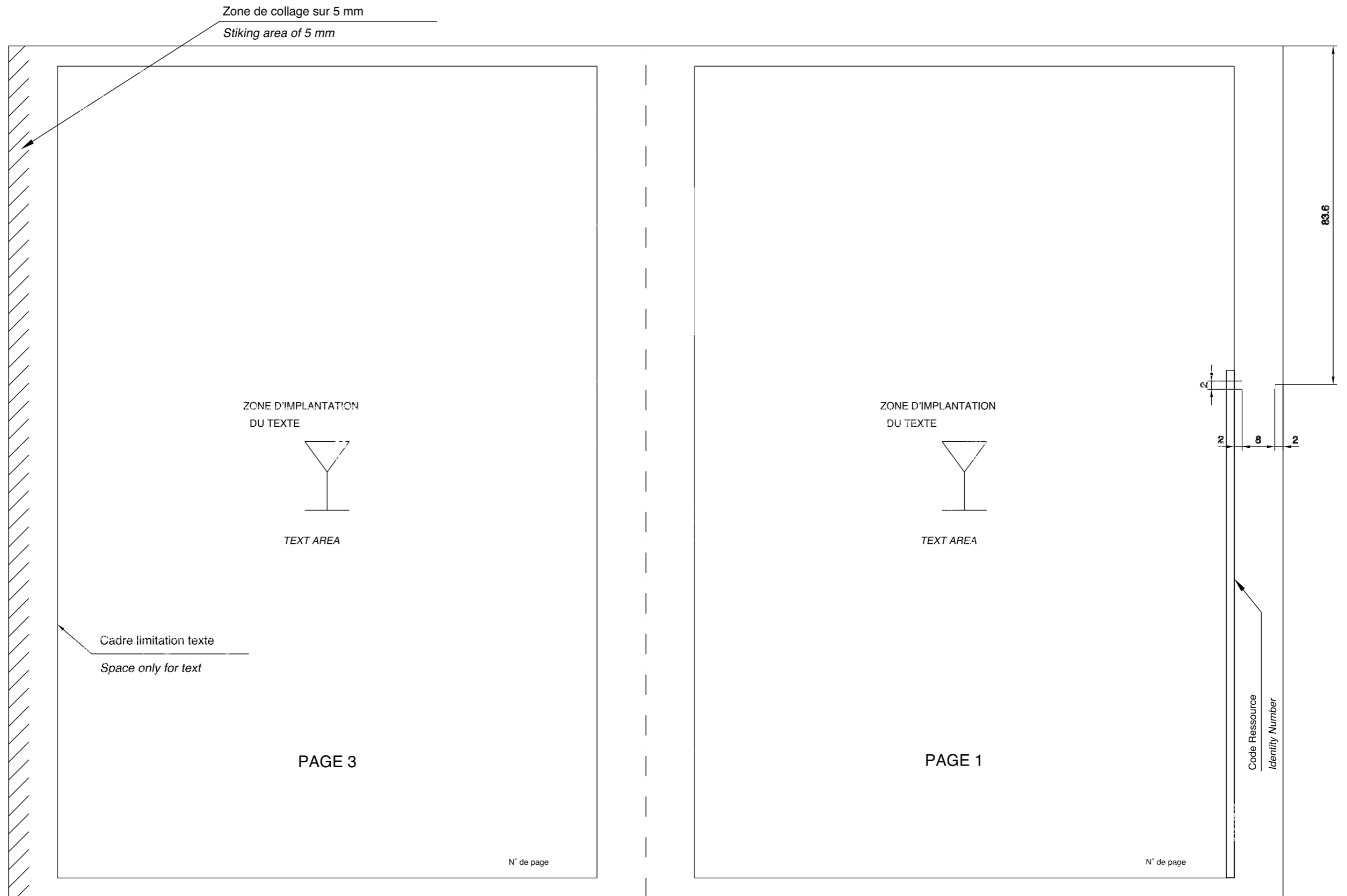
يُفضل عدم استعمال هذا الدواء في خلال فترتي الحمل والإرضاع.  
إذا كنتِ قلتي أنك حامل في خلال فترة تناول هذا الدواء، استشيري الطبيب لأنه الوحيد القادر على اتخاذ القرار بشأن متابعة العلاج أو لا.

كغاعدة عامة، يجب عليك دائماً استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

#### القيادة واستعمال الآلات

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

31016249



<b>sanofi aventis</b> Packaging Asia/Pacific & Intercontinental	
<b>Code:</b> 31016249	<b>Format:</b> DC - 157 x 210 mm
<b>Update:</b> V5 - 16/09/2010	<b>Plant barcode:</b> 500 (Laetus)
<b>Current item code:</b> -	<b>Colour(s):</b> 1
<b>Product/Item type:</b> Notice FLAGENTYL 500MG CPR	<b>DECOUPE</b>
<b>Country:</b> Export	<b>Font(s):</b> OceanSansAV
<b>Languages:</b> FR / EN / AR	<b>Size:</b> 7 points (mini)
<b>Market Barcode:</b> -	<b>Technical Plans:</b> 554443-2f
<b>Artwork by:</b> Sněžana GALLUS	
<b>Plant:</b> FAMAR LYON	

Numero du code ressource : 31016249	554443-2f	ZONE TECHNIQUE SPECIFIQUE SGL TECHNICAL AREA - SGL	Date : 12/06/2000
Libelle de l'article de conditionnement fini : NOTICE FLAGENTYL RLX DC V2 S3 EXPORT	Ref. au plan : 1-554443 Ref by drawing :	NOTICES DOUBLE COLLEE 157x210 mm EN ROULEAUX FORMAT 210x314 mm DOUBLE LEAFLET ADHESIVE 157x210 mm IN REEL	
Numero du code binaire : 500	Echelle : Scale : 1	Dessiné par : I.Falip Drawn by : 10/09/2004	Vérifié par : Pierre Verdiell Checked by : 22/11/2005
	<b>FAMAR</b>		

- f) 22/11/2005 : Inversion du code binaire à 180° [JC]
- e) 10/09/04 : Descente du point code binaire dans cotation [IF]
- d) 07/04/04 : changer couleur calque du spot [IF]
- c) 05/03/04 : modification cartouche /cartridge modified FAMAR [JC]
- b) 18/11/03 : ajout cotations spot [IF]
- a) 12/06/00 : création Zt 2 en spécifique SGL [BB]

**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**

November 2009.

# Flagentyl® 500 mg

## secnidazole

Comprimé pelliculé sécable

sanofi aventis

**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 MEDICAMENT****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 AMOEBICIDE TISSULAIRE, AMOEBICIDE DE CONTACT – (P : Parasitologie)

**Titulaire et exploitant**

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris – France

**Fabricant**

FAMAR LYON

29 avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint Genis Laval - France

**DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT**

Ce médicament est préconisé dans le traitement de :

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

**ATTENTION !****Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament**

- Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE 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 MEDECIN 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Interactions médicamenteuses et autres interactions**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment avec le disulfirame, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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 A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

**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 MEDICAMENT****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 :

**• Uréthrites 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

31016249

**sanofi aventis Packaging Asia/Pacific & Intercontinental**

**Code:** 31016249  
**Update:** V5 - 16/09/2010  
**Current item code:** -  
**Product/Item type:** Notice FLAGENTIL 500MG CPR  
**Country:** Export  
**Languages:** FR / EN / AR  
**Market Barcode:** -  
**Artwork by:** Sněžana GALLUS  
**Plant:** FAMAR LYON

**Format:** DC - 157 x 210 mm  
**Plant barcode:** 500 (Laetus)  
**Colour(s):** 1  
**REFLEX BLUE U**  
**Font(s):** OceanSansAV  
**Size:** 7 points (mini)  
**Technical Plans:** 554443-2f

## 31016249 - NOT FLAGENTYL RLX DC V2 S3

---

Plant: EM SAINT GENIS LAVAL - FRANCE  
Packaging material code: 31016249  
Packaging material name: NOT FLAGENTYL RLX DC V2 S3  
Second packaging material code: 31016249  
VISTAlink folder number: 589133  
VISTAlink PDF version: 6

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Aurelie Appia (Intercontinental regulatory team)	9/16/2010 2:48:30 PM