ANSM - Mis à jour le : 01/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Secnidazole..... 2,000 g

Pour un sachet.

Excipient à effet notoire : saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

SECNOL 2 g, granulés en sachet-dose est indiqué dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1) :

- Urétrites et vaginites à Trichomonas vaginalis,
- Vaginoses bactériennes (voir rubrique 4.4 « Vaginoses bactériennes »),
- Amibiase intestinale,
- Amibiase hépatique,
- Giardiase.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Cette spécialité dosée à 2 g par sachet n'est pas adaptée à toutes les posologies recommandées. Si besoin, il conviendra d'avoir recours à d'autres présentations, notamment chez l'enfant.

Urétrites et vaginites à Trichomonas vaginalis, vaginoses bactériennes :

Adultes : 2 g, en une prise unique ; dose à prendre un seul jour.

En cas d'urétrites et de vaginites, un traitement simultané du partenaire doit être pratiqué.

Amibiase intestinale :

Amibiase aiguë symptomatique (forme histolytica) :

Adultes : 2 g, en une prise unique ; dose à prendre un seul jour;

Enfants : 30 mg/kg/j, en une prise unique, dose à prendre un seul jour;

Amibiase asymptomatique (formes minuta et kystique) : même dose quotidienne pendant 3 jours.

Amibiase hépatique :

Adultes : 1,5 g par jour, en une ou plusieurs prises, pendant 5 jours;

Enfants : 30 mg/kg/j, en une ou plusieurs prises, pendant 5 jours.

NB : à la phase suppurative de l'amibiase hépatique, effectuer conjointement le traitement par le secnidazole et l'évacuation du pus ou des abcès.

Giardiase :

Enfants : 30 mg/kg/j, en une prise unique, dose à prendre un seul jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament est à prendre au début du repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au secnidazole ou à la famille des imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Vaginoses bactériennes

Le niveau de démonstration est basé sur une seule étude comparant secnidazole en une prise unique au métronidazole administré pendant sept jours. En lien avec les paramètres pharmacocinétiques (voir rubrique 5.2), le schéma en dose unique de secnidazole pourrait être insuffisant chez certaines patientes avec la nécessité d'un recours éventuel au traitement vaginal local.

Hypersensibilité

Des réactions d'allergie peuvent survenir et être sévères (voir rubrique 4.8). Dans ces cas, le secnidazole doit être interrompu et un traitement médical adapté doit être mis en place.

Lignée sanguine

Eviter l'administration de secnidazole chez les sujets présentant des antécédents de dyscrasie sanguine.

Excipient à effet notoire

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Interactions médicamenteuses

L'utilisation concomitante de secnidazole et d'alcool est déconseillée (voir rubrique 4.5).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Réaction antabuse

Les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l’alcool sont nombreux, et leur association avec l’alcool est déconseillée.

Associations déconseillées

+ Alcool (boisson ou excipient)

Effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie). Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l’alcool. Tenir compte de l’élimination complète des médicaments en se référant à leur demi-vie avant la reprise de boissons alcoolisées ou du médicament contenant de l’alcool.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Au premier trimestre de grossesse, les données cliniques sont limitées. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le secnidazole pendant le premier trimestre de la grossesse. Au-delà du premier trimestre, compte tenu du recul clinique, l’utilisation du secnidazole est envisageable.

Allaitement

Il n'y a pas de données concernant le passage dans le lait maternel avec le secnidazole. Cependant, le passage dans le lait maternel est documenté avec d'autres dérivés imidazolés, et des cas de candidoses oro-anales et de diarrhées ont été décrits chez des enfants allaités de mère traitée par ces autres imidazolés.

En conséquence, il est préférable d’éviter l’administration de ce médicament pendant l'allaitement ou de suspendre l’allaitement pendant 24 heures en cas de prise unique.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il convient d’avertir les patients du risque potentiel de vertiges et de leur recommander de ne pas conduire de véhicules ni d’utiliser de machines en cas de survenue de ce type de troubles.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence décroissante en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1000, 1/100), rare (? 1/10000, 1/1000), très rare (1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections gastro-intestinales

Fréquent : nausées, vomissements, épigastralgies, dysgueusie (goût métallique), glossites, stomatites

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée : leucopénie (réversible à l’arrêt du traitement)

Affections du système nerveux

Rare : céphalées, vertiges, incoordination, ataxie, paresthésies, polynévrites sensitivomotrices

Affections du système immunitaire

Rare : réaction d'hypersensibilité immédiate (fièvre, érythème, urticaire, angio-œdème)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, il faut s'attendre à un renforcement des effets indésirables liés à l'administration du secnidazole, en particulier des troubles neurologiques comme rapportés pour d'autres imidazolés.

Le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPROTOZOAIRES – DERIVES DU NITROIMIDAZOLE, code ATC : P01AB07

Le secnidazole est un dérivé synthétique de la famille des nitro-5-imidazolés.

Mécanisme d'action

Le secnidazole possède des propriétés amoebicides et anti-protozoaire.

Sur le plan bactériologique, bien que les espèces habituellement incriminées dans la survenue de la vaginose soient résistantes aux nitro-5-imidazolés, dont le secnidazole, les données disponibles ont montré une activité du secnidazole dans cette affection sans que le mécanisme ne soit élucidé.

Concentrations critiques

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des souches résistantes.

Recommandations du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (à partir des recommandations établies par le CA-SFM pour le métronidazole) :

S ?4 mg/l et R > 4 mg/l

Spectre d'activité antimicrobienne

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'information sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir un avis spécialisé principalement lorsque l'intérêt du médicament dans certaines infections peut être mis en cause du fait du niveau de prévalence de la résistance locale.

Classification des espèces en fonction de la sensibilité à l'anti-infectieux :

Classes

ESPÈCES HABITUELLEMENT SENSIBLES

Anaérobies

Bacteroides fragilis

Bilophila wadsworthia

Clostridium spp. y *compris Clostridium difficile* et *Clostridium perfringens*

Fusobacterium

Peptostreptococcus

Porphyromonas

Prevotella

Veillonella

ESPECES INCONSTAMMENT SENSIBLES

(RESISTANCE ACQUISE ? 10%)

Anaérobies

Bifidobacterium (+)

Eubacterium

ESPÈCES NATURELLEMENT RÉSISTANTES

Aérobies

Gardnerella vaginalis

Anaérobies

Atopobium

Actinomyces

Lactobacillus spp.

Mobiluncus

Propionibacterium acnes

(+) La prévalence de la résistance bactérienne est > 50 % en France.

Activité anti-parasitaire

Espèces sensibles

Entamoeba histolytica

Giardia intestinalis

Trichomonas vaginalis

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale d'une prise unique de 2 g de secnidazole, la concentration sérique maximale est obtenue à 5,3 ± 1,3 heures. La demi-vie plasmatique est en moyenne de 17,5 ± 4,3 heures. L'élimination, essentiellement urinaire, est lente ; environ 15% de la dose administrée sont retrouvés dans les urines collectées jusqu'à la 168ème heure après administration.

Dans une étude de Phase I (étude IPR_CONCVAG_10) menée chez des femmes (n=14 évaluables) présentant une vaginose bactérienne, une variabilité importante a été constatée avec, dans certains cas, une chute importante des paramètres pharmacocinétiques entre la 48ème heure et la 72ème heure, les concentrations vaginales de secnidazole ont été de 3,6 ± 2,8 mg/L et 1,74 ± 1,4 mg/L, respectivement 48 heures et 72 heures après l'administration orale

d’une prise unique de 2 g de secnidazole.

Comme pour d’autres dérivés imidazolés, le secnidazole peut traverser le placenta et passer dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n’ont pas révélé de risque particulier pour l’homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Microgranules neutres*, polyvidone, polyéthylèneglycol 4000, polymères d'esters d'acide méthacrylique (Eudragit NE30D), talc, silice colloïdale anhydre (Aérosil 200).

*Composition des microgranules neutres : saccharose - amidon

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

4,224 g en sachet. Boîte de 1 ou 3 sachets (Papier/Aluminium/Polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MEDIPHA SANTE
19 AVENUE DE NORVEGE
LES FJORDS
91140 VILLEBON-SUR-YVETTE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 333 707 1 8 : 4,224 g en sachet (Papier/Aluminium/Polyéthylène).
- 34009 333 708 8 6 : 4,224 g en sachet (Papier/Aluminium/Polyéthylène). Boîte de 3.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I