

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

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou 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 .

TOP-3 KIT

(COMBIKIT contenant Azithromycine, fluconazole et Secnidazole)

INTRODUCTION:
TOP-3 Kit contenant azithromycine, fluconazole et Secnidazole est un kit de 3 médicaments pour traiter les pertes vaginales. Ce traitement est recommandé sur le principe de «prise en charge syndromique des maladies sexuellement transmissibles».
L'approche syndromique a identifié 7 symptômes communs. Les pertes vaginales est l'un des symptômes les plus fréquents chez les femmes.

MICROBIOLOGIE:
Organismes responsables: Les trois causes les plus courantes de la vaginite sont: Bactéries-N. gonorrhée, C.trachomatis, Gardnerella vaginalis.
Champignon-Candida albicans (Monilia)
Parasite-Trichomonas vaginalis

ACTION ANT-INFECTIEUX:
Basé sur les organismes infectieux responsable des pertes vaginales le TOP-3 KIT contient: Antibactérien- Azithromycine
Antifongique- Fluconazole-
Antitrichomonal-Secnidazole

Azithromycine éradique N. gonorrhée et C. trachomatis
Fluconazole éradique Candida albicans.
Secnidazole est efficace contre les Trichomonas vaginalis et les bactéries qui causent la vaginose bactérienne (Gardnerella vaginalis et anaérobies).

INDICATIONS:
TOP-3 KIT est indiqué pour le traitement syndromique des pertes vaginales. Les manifestations cliniques varient de perte asymptomatique aux graves signes inflammatoires et des symptômes. Environ un tiers des porteurs asymptomatiques de femmes deviennent symptomatiques dans les 6 mois.
Les symptômes typiques comprennent les pertes vaginales ou démangeaisons introital, plus l'écoulement. La fonction clinique classique rouge muqueuse vaginale et un jaune ou vert mousseux, la décharge malodorants sont souvent évidentes, mais certains cas simplement présenter comme un vagin légèrement enflammée d'apparence non spécifiques, ou même sans autres anomalies.

CONTRE-INDICATIONS:
TOP-3 Kit contient trois agents chimiothérapeutiques azithromycine, fluconazole et Secnidazole. Ces trois médicaments ne causent pas d'interactions médicamenteuses lorsqu'il est administré conjointement le même jour de façon concomitante.
Cependant, comme tout agent thérapeutique Azithromycine fluconazole ou Secnidazole ont connu des contre-indications, qui doivent être connus avant que TOP-3 KIT soit prescrit à la patiente.

CONTRE-INDICATIONS AZITHROMYCINE:
L'azithromycine est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'azithromycine, érythromycine, ou tout autre antibiotique macrolide.

CONTRE-INDICATIONS FLUCONAZOLE:
Hypersensibilité au fluconazole ou à l'un des excipients dans le produit.
Il n'y a aucune information concernant une hypersensibilité croisée entre le fluconazole et d'autres agents antifongiques azolés, à utiliser avec prudence chez les patients présentant une hypersensibilité à d'autres azolés.

CONTRE-INDICATIONS SECNIDAZOLE:
Comme dans le cas de nitroimidazole autre dérivé, le médicament ne doit pas être administré pendant le premier trimestre de grossesse, ou allaitement ou d'hypersensibilité aux dérivés individuels nitroimidazole.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:
Azithromycine 1g comprimé en une seule dose par voie orale sous surveillance.
Fluconazole 150 mg par voie orale en dose unique.
Secnidazole 2 g dose unique (administration de 2 comprimés Secnidazole 1 g.)

ADMINISTRATION:
L'absorption de l'azithromycine est entravée par la présence d'aliments dans l'estomac.
Ainsi que l'azithromycine est administrée 1 heure avant les repas.
Fluconazole administration n'est pas entravée par la présence de nourriture. 1 comprimé de fluconazole doit être administré après le déjeuner.
2 comprimés de Secnidazole doivent être administré après la nourriture de préférence à l'heure du coucher.

Effets Indésirables :
Secnidazole : Les études cliniques ont montré que Secnidazole se caractérise par une très bonne tolérance et aucun effet indésirable grave n'a été rapporté jour. Les effets secondaires suivants peuvent être observés avec Secnidazole comme avec tous nitroimidazolés dérivés et sont rarement graves effets secondaires les plus fréquents: troubles gastro-intestinaux, des nausées, des douleurs épigastriques, goût métallique, glossite, stomatite et. Effets secondaires occasionnels: Urticaire, leucopénie modérée réversible l'arrêt du traitement. Effets secondaires rares: Vertigo, ataxie et incoordination motrice, paresthésie, et une neuropathie périphérique.
Avec Secnidazole, troubles gastro-intestinaux, par exemple des nausées, des vomissements, épigastrique douleur, etc., ont été rapportés dans de très rares cas.
Azithromycine : Adultes: Cardiovasculaires : Palpitations, douleurs thoraciques, G.I. : Dyspepsie, gastritis, constipation, flatulence, anorexie, vomissements, jaunisse cholestatique, Génito-urinaire : Vaginite, Nephrite, Système nerveux : Vertige, somnolence, hyperkinésie, maux de tête, agitation, nervosité. En générale : Fièvre, fatigue, malaises. Allergie: Photosensibilité, angio-oedème. Peau : Urticaire. Autres : conjonctivite.
Fluconazole: FLUCONAZOLE est généralement bien toléré. Les effets secondaires généralement rapportés sont la douleur abdominale, le mal de tête, l'éruption de peau et la diarrhée, nausée, vomissement. Des réactions défavorables cliniques plus fréquemment ont été rapportées chez les patients infectés par le VIH que chez les patients infectés par non-VIH, cependant, les modèles étaient semblables. Dans des cas rares, des anaphylaxies ont été rapportées.

Interactions médicamenteuses :
Secnidazole :
Disulfirame : bouffées délirantes, état confusionnel.
Alcool : effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie). Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.
Anticoagulants oraux (décrit pour la warfarine) : augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique par diminution de son métabolisme hépatique. Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR .
Azithromycine : Les antiacides à l'aluminium et le magnésium réduisent la Cmax de 24% mais sans effet sur 1'ASC – pas d'effet sur l'absorption avec la prise de cimetidine800 mg 2 heures avant AZITROCIN. Aucun effet sur les niveaux plasmatiques ou la pharmacocinétique une dose de théophylline en I.V simple. Aucun effet sur la réponse à une dose unique de warfarine sur le temps de prothrombine. Augmentation du niveau de digoxine Ergotamine ou dihydroergotamine : Toxicité aigue a l'ergot de seigle avec le vasospasme et le dysesthesie périphériques graves. Diminue la clairance du triazolam. Élévation du niveau sanguine de carbamazépine, de terfenadine, de cyclosporine, hoxobarbital, et de phénytoïne.

Essais en laboratoire : Elévation de créatine phosphokinase, la potassium ALT, (SGPT), GGT, AST (SGOT) avec leucopénie, neutropénie, diminution niveau de plaquettes, élévation de la phosphatase alcaline, bilirubine, BUN, a créatinine, glycémie, le LDH et le phosphate.
Fluconazole : Anticoagulants : FLUCONAZOLE prolonge les temps de prothrombine des médicaments coumariniques, par conséquent exige une soigneuse surveillance.
Cyclosporine : L'administration concomitante de FLUCONAZOLE et de cyclosporine peut avoir comme conséquence l'augmentation du taux de cyclosporine.

Phenyton : FLUCONAZOLE augmente de manière significative les taux de phenitoin et AUC ayant pour résultat la toxicité de phenytoin.
Hypoglycémiant oraux: L'administration concomitante de FLUCONAZOLE et de hypoglycémiant orale tel que le sulphonylure, chez les patients diabétiques a comme conséquence la plus grande concentration en plasma et le métabolisme réduit des agents antidiabétiques.
Rifampicin : L'administration concomitante du fluconazole et le rifampicin diminue l'AUC de FLUCONAZOLE à 20%.
Théophylline : FLUCONAZOLE peut augmenter les concentrations en sérum de théophylline. La surveillance soigneuse est recommandées si les deux médicament sont co-administrés.

Grossesse et ALLAITEMENT:
secnidazole : Secnidazole peut être prescrit pendant la grossesse après le premier trimestre. Comme d'autres médicaments similaires, Secnidazole ne doivent pas être administrés au cours de la première trimestre de la grossesse ou pendant l'allaitement parce que Secnidazole se trouve dans placenta et le lait maternel.

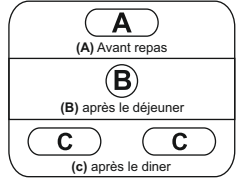
Azithromycine : Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement seulement si bénéfique.

Fluconazole :GROSSESSE : Il n'y a aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes. FLUCONAZOLE devrait être utilisé au cours de la grossesse seulement si les avantages sont supérieur aux risques.
ALLAITEMENT : Puisque le médicament est sécrété dans le lait maternel, il ne devrait pas être employé chez les femmes d'allaitantes.

PRÉSENTATION:
Chaque TOP-3 KIT contient:

Nom de l'os médicaments	Composition des comprimés	Nos. of Tablets
Azithromycine 1 comprimé	comprimé chaque comprimé pelliculé contient :Azithromycine 1 g anhydre 1 comprimé ?Dihydrate d'azithromycine USP	1 comprimé
Fluconazole 1 comprimé	1 comprimé chaque comprimé non enrobé contient: Fluconazole 150 mg 1 comprimé	1comprimé
Secnidazole 2 comprimés	1 comprimé chaque comprimé pelliculé contient: Secnidazole 1 g	2 comprimés

Mode d'emploi:
PAR VOIE ORALE
Prenez l'azithromycine 1 comprimé à jeun, 1 heure avant le déjeuner.
Fluconazole 1 comprimé à prendre après le déjeuner.
Secnidazole 2 comprimés à prendre en une seule dose après le dîner à l'heure du coucher.
TOP-3 KIT est conçu pour le traitement d'un jour en dose unique d'azithromycine. Le fluconazole et Secnidazole.



STOCKAGE:
A conserver au dessous de 30°C a l'bri de la lumiere.
Garder hors de la portée des enfants.
CONDITION DE DELIVRANCE :
LISTE I

Manufactured in India / Fabriqué en Inde :
ALICE PHARMA PVT. LTD.
201 Navneet Darshan, 16/2 Old Palasia
INDORE 425 001 (M.P.) India



Read all of this leaflet carefully before taking this medicine.
• **Keep this leaflet. You may need to read it again.**
• **If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist**
• **This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours**

TOP-3 KIT

(COMBIKIT CONTAINING AZITHROMYCIN, FLUCONAZOLE AND SECNIDAZOLE)

INTRODUCTION:

TOP-3 KIT containing Azithromycin, Fluconazole and Secnidazole is a kit of 3 drugs to treat vaginal discharge. This treatment is recommended on the principle of "Syndromic Management of Sexually Transmitted Diseases".

The syndromic approach has identified 7 common presenting symptoms. Vaginal discharge is one of the commonest presenting symptoms in women.

MICROBIOLOGY:

Causative Organisms: The three most common cause of vaginitis are:

Bacteria-N. gonorrhoea, C. trachomatis, Gardnerella vaginalis.

Fungus-Candida albicans (Monilia)

Parasite-Trichomonas vaginalis

ANT-INFECTIVE ACTION:

Based on causative infective organisms of vaginal discharge the TOP-3 KIT contains:

Antibacterial- Azithromycin

Antifungal- Fluconazole

Antitrichomonal- Secnidazole

Azithromycin eradicates N. gonorrhoea and C. trachomatis

Fluconazole eradicates Candida albicans.

Secnidazole is effective against Trichomonas vaginalis and bacteria causing Bacterial vaginosis (Gardnerella vaginalis and anaerobes).

INDICATIONS:

TOP-3 KIT is indicated for the syndromic management of vaginal discharge. Clinical manifestations range from asymptomatic carriage to severe inflammatory signs and symptoms. Approximately one third of asymptomatic female carriers become symptomatic within 6 months. Typical symptoms include vaginal or introital itch plus discharge. The classical clinical feature- bright red vaginal mucosa and a yellow or green frothy, malodorous discharge are often evident but some cases merely present as a mildly inflamed vagina of nonspecific appearance, or even without any abnormalities.

TOP-3 KIT ,CONTRAINDICATIONS:

TOP-3 KIT contains three chemotherapeutic Azithromycin, Fluconazole and Secnidazole. These 3 drugs do not cause drug interactions when given together on the same day concomitantly. However, like any therapeutic agent Azithromycin Fluconazole or Secnidazole have known contraindications, which must be known before TOP-3 KIT is prescribed to the patient.

AZITHROMYCIN CONTRAINDICATIONS:

Azithromycin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Azithromycin, Erythromycin, or any macrolide antibiotic.

FLUCONAZOLE CONTRAINDICATION:

Hypersensitivity to Fluconazole or to any excipients in the product.

There is no information regarding cross hypersensitivity between Fluconazole and other azole antifungal agents, use with caution in patients with hypersensitivity to other azoles.

SECNIDAZOLE CONTRAINDICATIONS:

As in case of other Nitroimidazole derivative, the drug should not be administered during the first

trimester of pregnancy, or lactation or in individual hypersensitive to Nitroimidazole derivatives.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Azithromycin 1g Tablet as a single oral dose under supervision.

Fluconazole 150 mg orally as a single dose.

Secnidazole 2 g single dose (administration of 2 Secnidazole 1 g tablets.)

ADMINISTRATION:

The absorption of Azithromycin is hampered by presence of food in the stomach. Hence

Azithromycin to be administered 1 hour before meals.

Fluconazole administration is not hampered by presence of food. 1 tablet of Fluconazole to be administered after lunch.

2 tablets of Secnidazole to be administered after the food preferably at bed time. This shall avoid the unwanted G.I. disturbances.

SIDE EFFECT

Secnidazole:

The clinical studies have shown that Secnidazole is characterized by very good tolerance and no serious adverse reactions have been reported to date. The following side-effects may be observed with Secnidazole as with all nitroimidazole derivatives & are rarely serious Most frequent side-effects: Gastrointestinal disturbances, nausea, epigastric pain, metallic taste, glossitis, and stomatitis. Occasional side-effects: Urticaria, moderate leukopenia which is reversible on treatment discontinuation.

Rare side-effects: Vertigo, ataxia and motor incoordination, paresthesia, and peripheral neuropathy. With Secnidazole, gastrointestinal disorders e.g. nausea, vomiting, epigastric pain, etc. have been reported in very rare cases.

Azithromycin: Adults : Cardiovascular : Palpitations, chest pain, G.I : Dyspepsia, gastritis, constipation, flatulence, anorexia, vomiting, cholestatic jaundice, Genitourinary : Monilia, vaginitis, nephritis. Nervous System : Dizziness, hyperkinesias, headache, vertigo, agitation, nervousness, somnolence. General : Fever, fatigue, malaise, Allergic : Rash, photosensitivity, angioedema. Skin & appendages: Pruritus, urticaria. Special Senses : Conjunctivitis.

Fluconazole: Fluconazole is usually live well tolerated. The commonly reported side effects are abdominal pain, headache, skin eruption and diarrhea, nausea, vomiting. Clinical adverse events were more frequently reported in patients with HIV infection in patients infected with non-HIV, however, the model were similar. In rare vans, anaphylaxis have been reported.

DRUG INTERACTION:

Secnidazole: Administration of Secnidazole with disulfiram is not recommended:

confusional state & paranoid reaction may occur. Use of Secnidazole simultaneously with warfarin requires close monitoring: increased effect of oral anticoagulants and of the hemorrhagic risk is likely.

Azithromycin: Aluminium & Magnesium containing antacids reduce C_{max} by 24% but not AUC. No effect on absorption with 800 mg Cimetidine 2 hours prior to AZITROCIN. No effect on plasma levels or pharmacokinetics of single I.V. dose theophylline. No effect on prothrombin time response to a single dose warfarin. Elevated digoxin levels. Ergotamine or dihydroergotamin : Acute ergot toxicity with severe peripheral vasospasm & dysesthesia, Decreases clearance of triazolam. Elevations of serum carbamazepine, terfenadine, cyclosporine, hexobarbital, and phenytoin levels.

Fluconazole:

Anticoagulants: FLUCONAZOLE prolongs prothrombin time of coumarin drugs therefore requires careful monitoring.

Cyclosporine: Concomitant administration of cyclosporine and FLUCONAZOLE may result in the increase of cyclosporine.

Phenyton: FLUCONAZOLE significantly increases the rate and AUC phenytoin resulting toxicity of phenytoin.

Oral hypoglycemic agents: Concomitant administration of oral hypoglycemic and FLUCONAZOLE such as sulphonylure, diabetic patients results in the highest concentration in plasma and metabolism reduced antidiabetic agents.

Rifampicin: Concomitant administration of fluconazole and rifampicin decreases the AUC of FLUCONAZOLE 20%.

Theophylline: FLUCONAZOLE may increase serum concentrations of theophylline. Careful

monitoring is recommended when both drugs are co-administered.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION:

Secnidazole: Secnidazole may be prescribed in pregnancy after the first trimester. As with other similar drugs, Secnidazole should not be administered during the first trimester of pregnancy or during lactation because Secnidazole is found in placenta and breast milk.

Azithromycin: Use during pregnancy only if clearly needed. Exercise caution in nursing mothers.

Fluconazole:

PREGNANCY: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

FLUCONAZOLE should be used during pregnancy only if the benefits outweigh the risks.

BREASTFEEDING: Since the drug is secreted in breast milk, it should not be used in nursing women.

PRESENTATION:

Each TOP-3 KIT contains:

Name of the drugs	Composition	Nos. of Tablets
Azithromycin 1 Tablet	Each Film Coated Tablet Contains: Azithromycin dihydrate USP® Azithromycin anhydrous 1 gm	1 Tablet
Fluconazole 1 Tablet	Each Uncoated Tablet Contains: Fluconazole 150 mg	1 Tablet
Secnidazole 1 Tablet	Each Film Coated Tablet Contains: - Secnidazole 1 gm	2 Tablet

Direction for use:

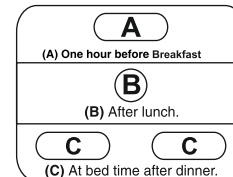
FOR ORAL USE ONLY.

Take Azithromycin 1 tablet on empty stomach, 1 hour before lunch.

Fluconazole 1 tablet to be taken after lunch.

Secnidazole 2 tablets to be taken as a single dose after dinner at bed time.

TOP-3 KIT is meant for one day's treatment as single dose of Azithromycin. Fluconazole and Secnidazole.



STORAGE: Store Below 30°C Protect From Sun Light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.



Manufactured in India / Fabriqué en Inde :

ALICE PHARMA PVT. LTD.

201 Navneet Darshan, 16/2 Old Palasia
INDORE 425 001 (M.P.) India