



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés &
AZITHROMYCINE 1g Comprimés)

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AFSC KIT

FLUCONAZOLE, SECNIDAZOLE & AZITHROMYCINE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque kit combiné contient :

A) 2 comprimés de secnidazole 1g

Chaque comprimé pelliculé contient :

Secnidazole 1g

B) 1 comprimé d'azithromycine contient :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Azithromycine dihydratée USP

Éq. à Azithromycine 1g

C) 1 comprimé de Fluconazole contient :

Chaque comprimé non enrobé contient :

Fluconazole USP 150mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Deux comprimés pelliculés blancs, un rose, biconvexes, en forme de capsule. Et un comprimé non enrobé de forme plate et ronde de couleur rose clair, ayant une ligne de cassure sur un côté de tous les comprimés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Le Kit AFSC est indiqué pour la prise en charge du syndrome de pertes vaginales anormales et d'autres infections sexuellement transmissibles connexes telles que la gonorrhée, la chlamydie, la vaginose bactérienne, trichomonase et vulvo-vaginale candidose.

4.2. Posologie et mode d'administration

Kit AFSC est conçu pour le traitement d'un jour en dose unique de Secnidazole, azithromycine, et le fluconazole.

Les deux partenaires devraient prendre un combikit chacun pour des résultats complets:

- 02 comprimés de Secnidazole (comprimés de couleur jaune) à prendre en une seule dose après les repas
- 01 Comprimé d'azithromycine (blanc de tablette de couleur) en une seule dose par voie orale 1 heure avant ou 2 heures après le repas, de préférence sur un estomac vide



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés &
AZITHROMYCINE 1g Comprimés

- 01 Comprimé de Fluconazole (comprimé de couleur rose) en une dose unique par voie orale avec ou sans repas.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux produits dérivés de nitroimidazole, l'azithromycine, l'érythromycine ou de tout antibiotique macrolide ou ketolide ou au fluconazole, ou tout autre dérivé d'azole.
- L'administration concomitante de terfénadine ou cisapride.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

• Azithromycine

De graves réactions allergiques rares incluant angioedème et réaction anaphylactique (rarement mortel) ont été signalées. Certaines de ces réactions avec l'azithromycine ont donné lieu à des symptômes récurrents et requis une période d'observation et de traitement plus longue. Les comprimés d'azithromycine contiennent la lécithine de soja, une source de protéines de soja et ne devraient donc pas être pris chez les patients allergiques au soja ou à l'arachide à cause du risque de réactions d'hypersensibilité. Une surveillance des signes de surinfection par des organismes non-sensibles, y compris par les champignons est recommandé.

Des colites pseudomembraneuses ont été rapportées avec l'utilisation d'antibiotiques macrolides. Ce diagnostic doit donc être envisagé chez les patients faisant une diarrhée après le début du traitement à l'azithromycine. Si la colite pseudomembraneuse est induite par l'azithromycine, les anti-peristaltiques devraient être contre-indiqués.

Il n'y a pas de données concernant l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation à long terme de l'azithromycine pour les indications mentionnées ci-dessus. En cas d'infections récurrentes, un traitement avec un autre agent antibactérien doit être envisagé.

En raison de la possibilité théorique d'ergotisme, l'azithromycine et l'ergot de seigle dérivés ne doivent pas être co-administrés. Lors du traitement avec l'azithromycine, une prolongation de la durée de repolarisation cardiaque et de l'intervalle QT a été observée, ce qui confère un risque de développer des troubles du rythme cardiaque et de torsades de pointes. Par conséquent l'azithromycine ne doit pas être utilisé :

- Chez les patients avec un allongement congénital ou acquis de l'intervalle QT.
- Avec d'autres substances actives qui prolongent l'intervalle QT tels que les anti-arythmiques de classe IA et III, le cisapride et de la terfénadine.
- Chez les patients avec troubles électrolytiques, en particulier dans les cas d'hypokaliémie et une hypomagnésémie



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés & AZITHROMYCINE 1g Comprimés)

- Chez les patients présentant une bradycardie cliniquement significative, arythmie cardiaque ou insuffisance cardiaque sévère.

L'azithromycine n'est pas le produit de premier choix pour le traitement de la pharyngite et de l'amygdalite causée par *Streptococcus pyogenes*. Pour cela et pour la prophylaxie de la fièvre rhumatismale aiguë la pénicilline est le traitement de premier choix .

En cas de maladies sexuellement transmissibles avec une infection concomitante par *T. palladium* devrait être exclue.

Utilisation chez les insuffisants rénaux : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (TFG 10-80 ml /min). La prudence est recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (GFR < 10 ml/min) du fait que l'exposition systémique peut être augmenté.

Utilisation chez les insuffisants hépatiques: l'azithromycine est métabolisé dans le foie et excrétée dans la bile, le médicament ne doit pas être administré aux patients souffrant d'une maladie grave du foie. Aucune étude n'a été menée en ce qui concerne le traitement de ces patients avec l'azithromycine. Quand une insuffisance hépatique sévère survient, le traitement par l'azithromycine doit être cessé.

L'azithromycine doit être administré avec prudence chez les patients atteints de troubles neurologiques ou psychiatriques.

L'azithromycine n'est pas indiqué pour le traitement des brûlures infectées.

Les comprimés pelliculés azithromycine ne sont pas adaptés pour le traitement d'infections sévères où une forte concentration de l'antibiotique dans le sang est rapidement nécessaire.

Fluconazole

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, le déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Chez certains patients, en particulier ceux souffrant de maladies sous-jacentes graves telles que le SIDA et le cancer, des anomalies hématologiques, hépatiques, rénaux et d'autres résultats de tests de la fonction biochimiques ont été observés pendant le traitement par le fluconazole , mais la signification clinique et la relation au traitement est incertaine .

Très rarement, les patients qui sont morts de la maladie sous-jacente sévère et qui avaient reçu des doses multiples de fluconazole ont montrés en *post mortem* une nécrose hépatique. Ces patients recevaient de nombreux médicaments simultanément, dont certains sont connus pour être potentiellement hépatotoxiques et/ou avaient des maladies sous-jacentes qui pourraient avoir causé la nécrose hépatique.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés &
AZITHROMYCINE 1g Comprimés)

Des cas d'hépatotoxicité, sans rapport évident avec la dose quotidienne totale de fluconazole, la durée du traitement, le sexe ou l'âge du patient ont été observés, les anomalies ont été généralement réversibles à l'arrêt du fluconazole. Comme le lien de causalité avec le fluconazole ne peut être exclu, les patients dont la fonction hépatique devient anormale sous fluconazole doivent être surveillés pour le développement d'une lésion hépatique plus grave. Le Fluconazole doit être interrompu si des signes cliniques ou des symptômes compatibles avec une maladie du foie surviennent pendant le traitement par le fluconazole.

Les patients ont rarement développé des réactions cutanées exfoliative, tels que le syndrome de Stevens - Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, pendant le traitement par le fluconazole. Les malades du sida sont plus enclins à développer des réactions cutanées sévères à de nombreux médicaments.

Si une éruption se développe chez un patient et considérée comme imputable à des capsules de 150 mg de fluconazole, la poursuite du traitement avec cet agent n'est pas recommandé.

Dans de rares cas, comme avec d'autres dérivés azolés, des cas d'anaphylaxie ont été signalés.

Secnidazole

Les patients doivent être informés de ne pas consommer d'alcool pendant le traitement avec secnidazole (en raison de la possibilité d'effet antabuse). Administration de secnidazole doit être évitée chez les patients ayant des antécédents de dyscrasie sanguine.

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

Azithromycine:

L'utilisation concomitante de macrolides et de la warfarine est associée à une augmentation des effets anticoagulants.

- Une surveillance étroite des anomalies des enzymes hépatiques et des déficiences auditives, est justifiée lors d'administration concomitante avec le nelfinavir.
- Une surveillance étroite des patients est conseillée lors de l'utilisation conjointe de l'azithromycine avec les médicaments suivants:
 - Digoxine: taux de digoxine élevé.
 - Ergotamine ou la dihydroergotamine: Toxicité aiguë par l'ergot caractérisée par un vasospasme périphérique sévère et dysesthésies.
 - Terféndine, la cyclosporine, hexobarbital, et les concentrations de phénytoïne.

Fluconazole:

- Une hypoglycémie cliniquement significative peut être observée lorsque utilisé de façon concomitante avec des agents hypoglycémisants oraux.
- En co-administration, le fluconazole augmente les concentrations plasmatiques de la phénytoïne.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés & AZITHROMYCINE 1g Comprimés)

- Le fluconazole peut augmenter de manière significative les niveaux de cyclosporine chez les patients transplantés rénaux avec ou sans insuffisance rénale .
- La rifampicine augmente le métabolisme en cas d'administration concomitante de fluconazole .
- Le fluconazole augmente les concentrations sériques de théophylline.
- Le temps de prothrombine peut être augmenté chez les patients traités par le fluconazole et concomitamment par des anticoagulants coumariniques .
- L'administration concomitante de l'éthinylestradiol et du lévonorgestrel contenus dans les contraceptifs pourrait produire une augmentation moyenne globale ou une diminution du taux de ces médicaments .
- L'utilisation concomitante avec l'astémizole ou d'autres médicaments métabolisés par le système du cytochrome P450 peut être associée à une élévation du taux de ces médicaments dans le sérum.
- L'uvéïte est rapportée en cas d'administration concomitante de fluconazole et de la rifabutine .

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fluconazole: Grossesse Catégorie C

Il n'y a aucune étude adéquate et bien contrôlée de fluconazole chez les femmes enceintes. Les données humaines disponibles ne suggèrent pas un risque accru d'anomalies congénitales après une dose maternelle unique de 150 mg.

Secnidazole: Catégorie C : les études de reproduction chez l'animal ont montré un effet négatif sur le fœtus et il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez l'homme, mais les avantages potentiels peuvent justifier l'utilisation du médicament chez les femmes enceintes en dépit des risques potentiels.

Azithromycine: Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de l'azithromycine chez les femmes enceintes. Dans les études de toxicité de la reproduction chez les animaux azithromycine, il a été montré que ce dernier passe le placenta, mais aucun effet tératogène n'a été observé. L'innocuité de l'azithromycine n'a pas été confirmée chez la femme enceinte. Par conséquent, l'azithromycine ne doit être utilisée pendant la grossesse que si le bénéfice est supérieur au risque.

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

Azithromycin:

Aucune donnée n'est disponible concernant l'influence de l'azithromycine sur la capacité d'un patient à conduire ou à utiliser des machines.

Cependant, la possibilité d'effets indésirables tels que vertiges et convulsions doit être prise en compte lors de l'exécution de ces activités.

Secnidazole:



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés &
AZITHROMYCINE 1g Comprimés)

Aucune donnée n'est disponible concernant l'influence de l'azithromycine sur la capacité d'un patient à conduire ou à utiliser des machines.

Fluconazole:

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il convient de tenir compte du fait que des étourdissements ou des convulsions peuvent parfois survenir.

4.8. Effets indésirables

Le Kit AFSC est généralement bien toléré. Les symptômes gastro-intestinaux sont les plus fréquents et peuvent inclure la diarrhée, des nausées, des crampes et des douleurs abdominales. Flatulence et vomissements ont également été observés. Des maux de tête, étourdissements et éruptions cutanées peuvent survenir chez quelques patients.

En outre, des réactions allergiques graves, y compris l'oedème de Quincke, choc anaphylactique et des réactions dermatologiques, y compris syndrome de Stevens Johnson et nécrolyse épidermique toxique ont été rapportées chez des patients sous traitement avec de l'azithromycine. De même des angiooedèmes, des atteintes de la peau exfoliative et l'anaphylaxie sont rarement rapportée avec du fluconazole.

4.9. Surdosage

Azithromycine

Les effets indésirables rencontrés aux doses supérieures aux doses recommandées ont été similaires à ceux observés à des doses normales. Les symptômes caractéristiques d'un surdosage d'antibiotiques de type macrolides sont: la perte réversible de l'audition, des nausées, des vomissements et de la diarrhée. Dans le cas d'un surdosage, le lavage gastrique et des mesures de soutien générales sont indiquées.

Fluconazole

Il y a eu des rapports de surdosage avec le fluconazole et dans un cas, un patient de 42 ans infecté par le virus de l'immunodéficience humaine a développé des hallucinations et présenté un comportement paranoïaque après l'ingestion de 8200mg de fluconazole, non vérifiées par son médecin. Le patient a été admis à l'hôpital et son état stabilisé dans les 48 heures. En cas de surdosage, les mesures de soutien et un traitement symptomatique, avec lavage gastrique, si nécessaire, peuvent suffire.

Du fait que le fluconazole soit en grande partie excrété dans l'urine, une diurèse force pourrait probablement augmenter le taux d'élimination. Une séance d'hémodialyse de trois heures diminue les taux plasmatiques d'environ 50%.

Secnidazole

Les patients doivent être informés de ne pas consommer d'alcool pendant le traitement avec secnidazole (en raison de la possibilité d'effet antabuse). Administration de secnidazole doit être évitée chez les patients ayant des antécédents de dyscrasie sanguine.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés & AZITHROMYCINE 1g Comprimés)

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Azithromycine

L'azithromycine est un azalide de la classe des macrolides antibiotiques. Le mode d'action de l'azithromycine est l'inhibition de la synthèse des protéines chez les bactéries en se liant à la sous-unité ribosomique 50s et la prévention de la translocation des peptides. L'azithromycine est habituellement bactériostatique. Cependant, à des concentrations élevées, l'azithromycine peut être bactéricide contre les microorganismes sensibles. L'azithromycine est efficace contre de nombreuses bactéries aérobies et anaérobies gram-positives et gram-négatives et les pathogènes bactériens tels que le complexe *Mycobacterium avium*, *Mycoplasma spp.*, *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia spp.* et *Campylobacter spp.* En outre, l'azithromycine a une activité contre les micro-organismes protozoaires tels que *Toxoplasma gondii*.

Fluconazole

Le Fluconazole est un antifongique triazolé, c'est un inhibiteur puissant et sélectif des enzymes fongiques nécessaires pour la synthèse de l'ergostérol.

Le Fluconazole a montré peu d'activité pharmacologique dans un large éventail d'études animales. Dans certains cas, on a noté une prolongation de la durée du sommeil au pentobarbital chez la souris (PO) et une augmentation de la pression artérielle et du rythme cardiaque chez les chats anesthésiés (iv). L'inhibition de l'aromatase ovarienne chez les rates a été observée à une concentration élevée

Il y a eu des rapports de cas de surinfection par des espèces de *Candida* autres que *C. albicans*, qui sont souvent intrinsèquement insensibles au fluconazole (par exemple *Candida krusei*). Ces cas peuvent nécessiter un traitement antifongique.

Le fluconazole est hautement spécifique du cytochrome fongique P- 450 enzymes dépendantes.

Une prise quotidienne de 50mg de fluconazole pendant 28 jours n'a pas modifiée les concentrations plasmatiques de testostérone chez les hommes ou les concentrations de stéroïdes chez les femmes en âge de procréer. Le Fluconazole à la dose de 200-400mg par jour a un effet cliniquement significatif sur les taux de stéroïdes endogènes ou la réponse à la stimulation de l'ACTH chez les volontaires sains de sexe masculin. Les études d'interaction avec l'antipyrine indiquent que des doses uniques ou multiples de 50 mg de fluconazole ne nuisent pas à son métabolisme.

Secnidazole

Le Secnidazole est le premier nitroimidazole à qui possède toujours une activité anti-protozoaire 3 jours après une prise unique. Avec sa demi-vie prolongée, le secnidazole offre un traitement efficace et assure une meilleure observance du patient en raison de la courte



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés &
AZITHROMYCINE 1g Comprimés)

durée du traitement avec une excellente efficacité thérapeutique. Il présente une activité contre protozoaires anaérobies tels que *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* et *Trichomonas vaginalis*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Azithromycine

Absorption

Après administration orale, la biodisponibilité de l'azithromycine est d'environ 37%. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes au bout de 2-3 heures (C_{max} après une dose unique de 500 mg par voie orale était d'environ 0,4 mg / l).

Distribution

Des études cinétiques ont montré des niveaux d'azithromycine nettement plus élevés dans les tissus que dans le plasma (jusqu'à 50 fois la concentration maximale observée dans le plasma) indiquant que la substance active est fortement liée aux tissus (volume de distribution d'environ 31 l/kg à l'état stable). Les concentrations dans les tissus cibles comme les poumons, les amygdales et la prostate dépassent la CMI 90 pour les agents pathogènes sensibles après une dose unique de 500 mg.

Dans les conditions expérimentales in vitro et in vivo, l'azithromycine s'accumule dans les phagocytes, sa libération est stimulée de la phagocytose active. Dans des études animales ce processus semblait contribuer à l'accumulation de l'azithromycine dans les tissus.

Dans le sérum la concentration de la protéine de liaison de l'azithromycine est variable et dépendante de la concentration sérique qui varie de 50% à 0,05 mg/l à 12% en 0,5 mg/l.

Excrétion

La demi-vie d'élimination terminale reflète étroitement la demi-vie de l'épuisement tissulaire et est de 2 à 4 jours. Environ 12% de la dose administrée par voie intraveineuse est excrétée dans l'urine sous forme inchangée sur une période de 3 jours, la majorité dans les 24 premières heures. L'excrétion biliaire de l'azithromycine, principalement sous forme inchangée, est importante.

Les métabolites identifiés (formés par N-et O-déméthylation, par hydroxylation des désosamines et aglycones anneaux, et par la séparation du conjugué cladinose) sont microbiologiquement inactif.

Après un traitement de 5 jours, une ASC un peu plus élevée (29%) a été observées chez les volontaires âgés (>65ans) par rapport aux volontaires plus jeunes (<45 ans). Toutefois, ces différences ne sont pas considérées comme cliniquement pertinentes, donc un ajustement de la dose n'est pas recommandé.

Fluconazole

**IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.**

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT**(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés & AZITHROMYCINE 1g Comprimés)**

Les propriétés pharmacocinétiques du fluconazole sont semblables entre l'administration par voie intraveineuse ou par voie orale. Après administration orale, le fluconazole est bien absorbé, et les niveaux plasmatiques (biodisponibilité systémique) sont plus de 90% des niveaux atteints après administration intraveineuse. L'absorption orale n'est pas affectée par la prise concomitante de nourriture. Les concentrations plasmatiques maximales à l'état de jeûne se produisent entre 0,5 et 1,5 heures après l'administration, avec une demi-vie d'élimination plasmatique d'environ 30 heures. Les concentrations plasmatiques sont proportionnelles à la dose. Ont atteint 90% de l'état d'équilibre après 4-5 jours avec des doses multiples quotidiennes.

L'administration d'une dose de charge (le 1er jour) de deux fois la dose quotidienne habituelle permet d'avoir des concentrations plasmatiques à proches de 90 % du niveau d'équilibre du jour 2 . Le volume de distribution apparent se rapproche de l'eau corporelle totale. La liaison aux protéines plasmatiques est faible (11-12 %)

Le Fluconazole réalise une bonne pénétration dans tous les liquides corporels étudiés. Les niveaux de fluconazole dans la salive et les expectorations sont similaires aux concentrations plasmatiques. Chez les patients atteints de méningite fongique, les niveaux de fluconazole dans le LCR sont environ 80 % des concentrations plasmatiques correspondantes.

Des concentrations cutanées du fluconazole au-dessus des concentrations dans le sérum, sont obtenues dans la couche cornée, épiderme - derme et dans la sueur exocrine. Le fluconazole s'accumule dans la couche cornée. A la dose de 50 mg une fois par jour, la concentration de fluconazole après 12 jours était de 73 microgrammes/g et 7 jours après l'arrêt du traitement de la concentration était encore de 5,8 microgramme/ g.

La principale voie d'excrétion est rénale avec environ 80 % de la dose administrée apparaît dans les urines sous forme inchangée. La clairance du fluconazole est proportionnelle à la clairance de la créatinine. Il n'existe aucune preuve de métabolites circulants.

La longue demi-vie d'élimination plasmatique constitue la base pour la prise unique quotidienne dans le traitement de la candidose génitale.

Secnidazole

Le Secnidazole est rapidement absorbé après administration orale. Le taux sérique maximal est obtenu au bout de 3 heures après l'administration orale de 2g de secnidazole. La demi-vie d'élimination plasmatique est d'environ 20 heures. La majorité de la dose de secnidazole est éliminée par voie urinaire (50% de la dose ingérée est excrétée dans les 120 heures). Le profil pharmacocinétique de secnidazole lui donne la demi-vie la plus longue de toutes les nitroimidazoles de deuxième génération, assurant pendant 72 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas effectué.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés & AZITHROMYCINE 1g Comprimés)

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. -Liste des excipients

Comprimé d'azithromycine:

S.No.	Ingrédients	spécification	Fonction
1.	La cellulose microcristalline	USP	Diluant
2.	PVP K-30	USP	Classeur
3.	Amidon	USP	Classeur
4.	Eau purifiée	USP	Solvant
5.	Talc	USP	Planeur
6.	Stéarate de magnésium	USP	Lubrifiant
7.	Dioxyde de silicium colloïdal	USP	Planeur
8.	Carmellose croisée sodique	USP	Désintégrant
9.	Glycolate d'amidon sodique	USP	Désintégrant
10.	H.P.M.C.	USP	enrobage
11.	Talc	USP	enrobage
12.	Le dioxyde de titane	USP	enrobage
13.	P.E.G-4000	USP	enrobage
14.	Lac Col : Ponceau4R	IHS	Couleur
15.	Alcool isopropylique	USP	Solvant
16.	Chlorure de méthylène	USP	Solvant



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés &
AZITHROMYCINE 1g Comprimés

Comprimé de fluconazole :

S.No.	Ingrédients	spécification	Fonction
1.	La cellulose microcristalline	USP	Diluant
2.	Dummy Granules	USP	Diluant
3.	Talc	USP	Planeur
4.	Stéarate de magnésium	USP	Lubrifiant
5.	Dioxyde de silicium colloïdal	USP	Planeur
6.	Carmellose croisée sodique	USP	Désintégrant
7.	Lac Col : Ponceau4R	IHS	Couleur

Comprimé de secnidazole:

S.No.	Ingrédients	spécification	Fonction
1.	PVPK-30	USP	Classeur
2.	Amidon	USP	Classeur
3.	Eau purifiée	USP	Solvant
4.	Talc	USP	Planeur
5.	Stéarate de magnésium	USP	Lubrifiant
6.	Dioxyde de silicium colloïdal	USP	Planeur
7.	Carmellose croisée sodique	USP	Désintégrant
8.	Glycolate d'amidon sodique	USP	Désintégrant
9.	Matériau de couche prêt à l'emploi	IHS	Enrobage



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés &
AZITHROMYCINE 1g Comprimés)

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3. Durée de conservation

24 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 30 °C.
Protéger de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Chaque kit contient 4 comprimés et chaque carton contient 1 kit accompagné d'une notice.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune exigence particulière.

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

Impact Health Care Pvt. Ltd

210, Maharaja Aggarsain Complex,

L.S.C n ° 7, secteur 9 de Rohini, Delhi-110085, Inde

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

Encore à recevoir

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20-07-2023

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

AFSC KIT

(FLUCONAZOLE 150 mg Comprimés, SECNIDAZOLE 1g Comprimés &
AZITHROMYCINE 1g Comprimés)

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I