

SECNIZOL

Secnidazol 2 g

Gránulos

COMPOSICION:

Cada sobre de 4.228g contiene:

Secnidazol (como gránulos) 2 g

Excipientes: Esferas de azúcar, Polivinilpirrolidona, Polietilenglicol 4000, Alcohol isopropílico, Agua purificada, Eudragit, Talco purificado, Dióxido de silicio coloidal

INDICACIONES

- Uretritis y vaginitis causada por *Trichomonas vaginalis*
- Amebiasis intestinal
- Amebiasis hepática
- Giardiasis

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los derivados de imidazol o a cualquiera de los componentes del producto.
- Lactancia materna

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiparasitario- Antiprotozoario.

Amebicida tisular- Amebicida de contacto.

(P: Parasitología).

Derivado sintético de la serie de nitroimidazol.

Amebicida en *Entamoeba histolytica*

También es activo en *Giardia lamblia* y *Trichomonas vaginalis*.

Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral de una toma de 2 g de secnidazol en forma de comprimidos de 500 mg, la concentración sérica máxima se consigue en la tercera hora. La vida media plasmática es de aproximadamente 25 horas. La eliminación, es esencialmente urinaria, es lenta (alrededor de 50% de la dosis ingerida se excreta en 120 horas). Secnidazol atraviesa la placenta y pasa a la leche materna.

Datos preclínicos sobre seguridad: Desconocido

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

- Debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con secnidazol.
- Evitar la administración en sujetos con antecedentes de discrasias sanguíneas.
- Consultar al médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del producto
- El producto contiene Sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento".

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El uso concomitante no es recomendado

- Disulfiram: arrebatos delirantes, estado de confusión.
 - Alcohol: efecto antabuse (calor, enrojecimiento, vómitos, taquicardia).
- Evite tomar bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.

Combinaciones que requieren precauciones de uso

Anticoagulantes orales (descritos para warfarina): aumento en el efecto del anticoagulante oral y el riesgo de hemorragia por la disminución de su catabolismo hepático.

Una supervisión más frecuente del tiempo de protrombina y el seguimiento INR, Ajuste de la dosis del anticoagulante oral durante el tratamiento con secnidazol y 8 después de su suspensión.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Los estudios en animales no han mostrado evidencia de teratogenicidad. En ausencia de efectos teratogénicos en animales, no se espera efecto de malformaciones en humanos. De hecho, hasta la fecha, las sustancias que causan malformaciones en la especie humana han demostrado ser teratogénico en animales durante los estudios bien realizados en dos especies.

Clínicamente, actualmente no hay datos suficientes para evaluar el potencial efecto teratogénico o fetotóxico de secnidazol cuando se administra durante el embarazo. En consecuencia, como medida de precaución, es preferible no utilizar secnidazol durante el embarazo.

Lactancia: No existen datos sobre la excreción en la leche materna con estos medicamentos. Sin embargo, la excreción en la leche materna se documenta con otros derivados de imidazol, y los casos de candidiasis oro-anales y diarrea se han reportado en los bebés alimentados con leche materna de madres tratadas con otros derivados de imidazol.

En consecuencia, es conveniente establecer un seguimiento clínico del recién nacido o suspender la lactancia durante el tratamiento.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

En raras ocasiones, se han reportado vértigo después de la administración de los derivados de imidazol.

REACCIONES ADVERSAS

Puede observarse efectos adversos con derivados de imidazol:

- Más frecuentes: Trastornos digestivos con dolores de estómago, cambios en el gusto (metálicos), glositis, estomatitis;
- Leucopenia moderada, reversible al suspender el tratamiento;
- Raramente: Mareo, fenómenos de falta de coordinación y ataxia, parestesia, polineuropatía sensoriomotora.
- Con secnidazol, fueron encontrados hasta el momento:
- Síntomas digestivos raros (náuseas, vómitos, gastralgias)
- Reacciones raras de hipersensibilidad inmediata: fiebre, erupción cutánea, urticaria y angioedema.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa no descrita en el presente inserto.

SOBREDOSIS: No se han notificado casos de sobredosis.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

Uretritis y vaginitis causada por *Trichomonas vaginalis*:

- Adultos: 2 g en una dosis única al comienzo de una comida.

Amebiasis intestinal:

Amebiasis aguda sintomática (forma histolytica):

- Adultos: 2 g en 1 dosis única al comienzo de una comida,
- Niños: 30 mg/kg/día en una dosis única, la dosis a tomar solo 1 al día; amebiasis asintomática (formas minuta y quística): la misma dosis al día durante 3 días.

Amebiasis hepática:

- Adultos: 1.5 g por día en una o más dosis, al comienzo de las comidas durante 5 días;
- Niños: 30 mg/kg/día en una o más dosis, al comienzo de las comidas durante 5 días.

NB: La amebiasis hepática en fase supurativa, realizar conjuntamente el tratamiento por secnidazol y secreción de pus o un absceso.

Giardiasis:

- Niños: 30 mg/kg/día en una dosis única, la dosis a tomar solo 1 al día.

Esta forma de dosificación alta no es adecuada para el niño, será necesario utilizar en estos casos una forma de dosificación en menor dosis.

Precauciones especiales de eliminación y manipulación

No hay requisitos especiales.

PERIODO DE VALIDEZ: 2 años. No usar después de la fecha de expiración

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 30°C. Proteger de la luz