



321

INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACIÓN	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	ABRIL 2012	INVIMA-2002M-0001643

### MONOGRAFIA DEL PRODUCTO

#### DESCRIPCIÓN:

**Secnidazol**, es un derivado es un derivado 5-nitroimidazol con propiedades similares a las del Metronidazol, excepto la mayor duración de su semivida plasmática, del orden de 20 horas.

#### INDICACIONES:

Se indica en el tratamiento de amebiasis, giardiasis y tricomoniasis.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los derivados del Imidazol, embarazo y lactancia.  
Contraindicado en discrasias sanguíneas.

#### FARMACOCINÉTICA:

Amebicida antiparasitario tisular y de contacto. Secnidazol es un miembro de la familia de los 5-nitroimidazoles que muestra actividad anaeróbica in vitro similar al resto de los derivados 5-nitroimidazoles. El pico de la concentración sérica se encuentra 3 horas después de la administración de 2 g de Secnidazol, en la presentación de tabletas de 500 mg. Secnidazol se une a las proteínas plasmáticas en un 15% del total de la concentración plasmática. Su distribución por todo el organismo es rápida y alcanza altas concentraciones en los órganos y tejidos blandos. El tiempo medio de distribución de Secnidazol es de aproximadamente 10 minutos. Se absorbe bien cuando se administra por vía oral, pero no lo hace en forma rápida, lo cual le permite actuar en la luz intestinal, siendo además muy importante su acción tisular frente a amebas y giardias, en la pared intestinal y en los demás sitios del organismo en donde se presente amebiasis o giardiasis.

La biodisponibilidad absoluta del Secnidazol es completa. Secnidazol se metaboliza probablemente a nivel hepático, dando productos de oxidación tales como los derivados hidroxilos y ácidos. La vida media de eliminación es aproximadamente 20 horas. La excreción urinaria de Secnidazol no modificado supone el 50% de la dosis en 120 horas.

Genfar S.A.  
NIT 817.001.644-1

DIRECCIÓN GENERAL  
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá, D.C. - Colombia)  
PBX: (57)(1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193 - 368 3850 - 268 4552

COMPLEJO FARMACEUTICO MULTI LATINO  
Km. 43 vía Panamericana Cali - Popayán, Parque Industrial Caucalesa, Villa Rica  
(Cauca - Colombia) PBX: (57)(2) 390 5400 A.A. 30405

INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACIÓN	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	ABRIL 2012	INVIMA-2002M-0001643

**INCOMPATIBILIDADES:**

Ver interacciones medicamentosas.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

Las reacciones adversas más frecuentes con los derivados del Imidazol son las siguientes:

- ❖ Trastornos gastrointestinales: náuseas, modificación del sabor (metálico). Vómitos, diarrea o estreñimiento. El sobrecrecimiento de Candida puede asociarse a lengua saburral, glositis estomatitis.
- ❖ También se ha descrito debilidad, mareo, ataxia, cefalea, somnolencia, insomnio y cambios del estado de ánimo o el estado mental como depresión o confusión. La neuropatía periférica que suele presentarse en forma de entumecimiento u hormigueo en las extremidades y las convulsiones epileptiformes son efectos adversos graves sobre el sistema nervioso que se han asociado a dosis elevadas o a un tratamiento prolongado del medicamento.
- ❖ Leucopenia moderada transitoria y trombocitopenia. De forma ocasional se observan erupciones cutáneas, urticaria y prurito y se han descrito raras veces eritema multiforme, angiodema y anafilaxia. Otros efectos adversos son malestar uretral y color oscuro de la orina. Se han reportado ocasionalmente unos valores de las enzimas hepáticas elevadas, hepatitis colestásica e ictericia.
- ❖ Efectos sobre la sangre: Los efectos adversos hemáticos incluye un reporte de aplasia medular con leucopenia y eritropo yesis reducida marcadamente y granulopoyesis, anemia aplásica y síndrome urémico-hemolítico.

**PRECAUCIONES:**

A veces se han asociado neuropatía periférica, convulsiones epileptiformes transitorias y leucopenia al tratamiento intensivo o prolongado con el medicamento. Se aconseja control clínico y de laboratorio.

No se debe administrar durante el primer trimestre del embarazo.

No debe ser usado en mujeres lactantes. Se distribuye en la leche materna y da un sabor amargo que perjudica la lactancia

**ADVERTENCIAS:**

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento o al menos hasta un día después de discontinuado el uso de este medicamento.

En tricomoniasis, prevenir la reinfección de la mujer tratando simultáneamente a la pareja sexual masculina y recomendándole el uso simultáneo de preservativos durante el tratamiento.

INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACIÓN	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	ABRIL 2012	INVIMA-2002M-0001643

**INTERACCIONES:**

Cuando se administra con alcohol puede provocar una reacción similar a la del disulfiram en algunos pacientes. Se ha asociado psicosis aguda o confusión a la administración conjunta con disulfiram.

Inhibe el metabolismo o la excreción de varios fármacos, incluidos warfarina, fenitoína, litio y fluorouracilo con el potencial consiguiente de un aumento de la incidencia de efectos adversos. La administración simultánea de Secnidazol y fenobarbital aparentemente disminuye la vida media en el plasma del Secnidazol y su asociación con el litio puede ocasionar toxicidad.

Asociaciones que no se recomiendan son las siguientes:

- ❖ **Con el Disulfiram.-** Riesgo de aparición de brotes delirantes, con estados de confusión.
- ❖ **Con el Alcohol.-** Se produce efecto antabuse.
- ❖ **Con la Warfarina.-** Aumenta el efecto de los anticoagulantes orales y el riesgo de hemorragia.
- ❖ **Medicamentos neurotóxicos.-** Puede aumentar el efecto neurotóxico de estos medicamentos.

**TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS:**

No hay antídoto específico para el tratamiento de sobredosis del Secnidazol, por lo que debe ser sintomático y de soporte.

**DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:**

Vía de Administración: Oral.

**Dosis usual para adultos:** 2 g como dosis única en una sola toma, preferiblemente después de la última comida.

Suspensión: diluir el polvo en agua, agitar y tomar la dosis.

**Dosis usual pediátricas:** 30 mg /Kg

En caso de amebiasis invasiva (hepática) se administra una dosis diaria de 1.5 g durante 5 días, también se puede administrar a los niños 30 mg/kg/día.

**BIBLIOGRAFIA**

Guía completa de consulta Fármaco-Terapéutica Martindale, Pharma editores. Páginas 607-611