

SECNIDAZOL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Secnidazol tabletas recubiertas 1 g

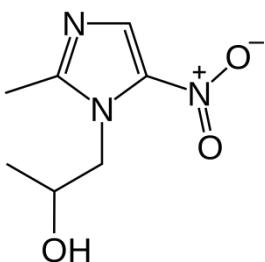
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Secnidazol 1 g.

Cada tableta recubierta contiene:

Secnidazol 1 g.

Excipientes.c.s.



1-(2-metil-5-nitro-1H-imidazol-1-il) propan-2-ol.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Secnidazol 1 g se presenta en forma de tabletas recubiertas para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tricomoniasis, amebiasis y giardiasis.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Amebiasis intestinal aguda sintomática:

Adultos: administrar una única dosis de 2 g al inicio de una comida.

Niños: administrar una única dosis de 30 mg/kg/día. La duración del tratamiento es de 1 día.

Amebiasis intestinal aguda asintomática:

Administrar las mismas dosis diarias por 3 días.

Amebiasis extraintestinal:

Adultos: 1,5 g diarios en una o varias dosis al inicio de una comida durante 5 días.

Niños: 30 mg/kg/día en una o varias dosis al inicio de una comida durante 5 días.

Giardiasis:

Niños: administrar una única dosis de 30 mg/kg/día. El tratamiento es de un día.

Tricomoniasis urogenital mixta, cervicovaginitis, vaginitis inespecífica o vaginosis bacteriana:

Adultos: Administrar una única dosis de 2 g al inicio de una comida.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los derivados del imidazol.
- Embarazo y lactancia.
- Niños menores de dos años de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Secnidazol debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad orgánica activa del sistema nervioso central.
- Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas.
- Secnidazol no se debe administrar a pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas.

Advertencia sobre excipientes

Secnidazol 1 g tabletas recubiertas:

Contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia a lactosa de lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones no recomendadas

- Disulfiram: desorden psicótico agudo, confusión mental.
- Alcohol: Efecto antabuse o disulfiram (sensación de calor, enrojecimiento, vómito, taquicardia). Se deben evitar las bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.

Combinación que requieren precaución

- Anticoagulantes orales (warfarina): el secnidazol potencia el efecto anticoagulante y el riesgo de hemorragia puesto que retrasa el metabolismo hepático de la warfarina.
Se recomienda monitorear con mayor frecuencia el tiempo de protrombina y el INR; la dosis de la warfarina debe ser ajustada durante el tratamiento con secnidazol y 8 días después de terminado el mismo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: estudios en animales no han revelado evidencia de efectos teratogénicos. Sin embargo, estos estudios no se pueden extrapolar a humanos.

Lactancia: Secnidazol se excreta en la leche materna.

El uso de secnidazol durante el embarazo y la lactancia está contraindicado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En raras ocasiones, se ha reportado vértigo después de la administración de derivados del imidazol, como el secnidazol.

4.8. Reacciones adversas

Muy frecuentes (>1/10):

Desórdenes gastrointestinales con náuseas, vómito, dolor en la parte superior del abdomen (dolor epigástrico), gastralgia, sabor metálico, glositis, estomatitis.

Frecuentes (>1/100, <1/10):

Trastornos del sistema inmune Reacciones de hipersensibilidad (fiebre, eritema, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas).

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático Leucopenia moderada, que es reversible después de la interrupción del tratamiento.

Raras (>1/10000, <1/1000):

Trastornos del sistema nervioso Vértigo, desórdenes de coordinación y ataxia, parestesia, neuropatía sensorial y motora periférica, polineuropatía sensitivo-motora.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Rash.

4.9. Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis con secnidazol.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agente antiprotozoario.

Código ATC: P01AB07

Secnidazol es un agente antiprotozoario, amebicida tisular y de contacto. Es un derivado sintético de la familia del nitroimidazol, con actividad contra *Entamoeba histolytica* y *Giardia lamblia*.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral de 2 g de secnidazol, las concentraciones pico plasmáticas se alcanzan después de 3 horas. La vida media plasmática es de aproximadamente 25 horas. La eliminación es lenta y ocurre principalmente a través de la orina (cerca del 50% de la dosis administrada se excreta después de 120 horas.) El secnidazol cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No están disponibles.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Secnidazol 1g:

Lactosa monohidrata, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, Povidona, alcohol etílico al 96%*, dióxido de titanio, hidroxipropil metilcelulosa, polietilenglicol 1450, talco, agua purificada*.

*Se evapora durante el proceso de fabricación.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conserve a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Secnidazol 1 g se presenta en caja por 2 tabletas recubiertas en blíster PVC/Aluminio.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S., Parque Industrial Caucadesa, Kilometro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Bogotá, Colombia.]

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2020.

10. REFERENCIAS

SANOFI. Secnidazole Company Core Data Sheet, version 1. August 2007.

MedicinesComplete. [Online] London: Pharmaceutical Press
https://www.medicinescomplete.com/mc/martindale/current/13227-b.htm?q=secnidazole&t=search&ss=text&p=1#_hit [Consultada el 05 de enero de 2016]

SANOFI. Secnidazole. Company Core Safety Information, version 1. 27-Aug-2018.