

SECNIDAZOL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Secnidazol tabletas recubiertas 250 mg
Secnidazol tabletas recubiertas 500 mg
Secnidazol tabletas recubiertas 1 g

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Secnidazol 250 mg

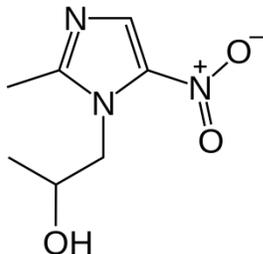
Cada tableta recubierta contiene:
Secnidazol 250 mg.
Excipientes c.s.

Secnidazol 500 mg

Cada tableta recubierta contiene:
Secnidazol 500 mg.
Excipientes.c.s.

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 250 mg, 500 mg y 1 g se presenta en forma de tabletas recubiertas para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Amebiasis intestinal aguda y extraintestinal
- Giardiasis.
- Tricomoniasis urogenital mixta.
- Cervicovaginitis.

- Vaginitis inespecífica o vaginosis bacteriana.

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 500 mg y 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.

Secnidazol 500mg:

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 1500, talco, agua purificada*.

*Se evapora durante el proceso de fabricación.

Secnidazol 250 mg:

Almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, agua purificada*. Recubrimiento: alcohol etílico al 96%*, dióxido de titanio, hidroxipropilmetil celulosa, polietilenglicol 1450 NF, talco.

*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 250 mg se presenta en caja por 4 tabletas recubiertas en blíster PVC/Aluminio.

Secnidazol 500 mg se presenta en caja por 4 tabletas recubiertas en blíster PVC/Aluminio.

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

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, 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 Villa Rica, Cauca, Colombia.]

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10 de diciembre de 2018

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.