

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SECNIDAZOL
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1 blister de PVC/AL con 4 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ". Planta "Reinaldo Gutiérrez". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-088-P01.
Fecha de Inscripción:	5 de mayo de 2016.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Secnidazol	500,0 mg
Lactosa monohidratada	94,7 mg
Amarillo No. 5 lake (tartrazina)	0,295 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Amebiasis intestinal.

Amebiasis hepática.

Giardiasis.

Trichomoniasis vaginal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los derivados del secnidazol.

Primer trimestre del embarazo.

Sujetos con discrasia sanguínea.

Enfermedad del SNC.

Daño hepático severo y Porfiria.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Úsese solamente, después del primer trimestre del embarazo cuando los beneficios sobrepasen el potencial daño que puedan producir sobre el feto.

Lactancia: Evitar si es posible, vigilar reacciones adversas en el lactante, se prefiere esquemas de tratamiento cortos y evitar dosis altas. Se sugiere extraer y eliminar la leche materna, reanudar la lactancia materna 12 h después de discontinuar el tratamiento o utilizar fármaco alternativo.

Daño hepático severo: reducir la dosis diaria en 50 % o un tercio.

Evitar el consumo de alcohol, ya que puede ocurrir una reacción tipo disulfiram.

Administrar con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad neurológica.

Si existe tratamiento más de 10 días, realizar pruebas clínicas y de laboratorio.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Evitar tomar bebidas alcohólicas y medicamentos que contienen alcohol pues puede provocar calor, enrojecimiento, vómitos, taquicardia.

Puede interferir con la determinación en sangre de enzimas hepáticas.

Efectos indeseables:

Los más frecuentes trastornos digestivos son náuseas, gastroalgias, modificación del gusto (sabor metálico), glositis, estomatitis. Erupciones (urticaria). Leucopenia moderada y reversible.

Las menos frecuentes: vértigos atóxicos y falta de coordinación, parestesias, polineuritis sensitivo motoras, dolor abdominal, vómitos, diarreas.

Posología y modo de administración:

Amebiasis intestinal:

Amebiasis aguda sintomática (forma histolítica):

Adultos: 2 g en una administración única del comienzo de la comida.

Niños: 30 mg/kg/día en una administración única. La dosis se toma un solo día.

Amebiasis asintomática (forma quística):

La misma dosis diaria durante tres días.

Amebiasis hepática:

Adultos: 1,5 g/día en 1 o varias administraciones al comienzo de la comida durante 5 días.

Niños: 30 mg/kg/día en 1 o varias administraciones, al comienzo de las comidas durante 5 días.

En el caso de giardiasis y trichomoniasis en adultos y niños mayores de 12 años ,4 tabletas (2 g) dosis única o puede administrarse 2 tabletas cada 12 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con el disulfiram pues puede producir confusión, delirio. Alcohol: provoca una reacción tipo disulfiram al administrarse en conjunto.

Las siguientes asociaciones deben emplearse con precaución:

Anticoagulantes orales (warfarina): Potencia el efecto de estos anticoagulantes y de riesgo de hemorragia por disminución del metabolismo hepático. Controlar el tiempo de protrombina. Adaptar la posología a los anticoagulantes orales durante el tratamiento y días después de finalizado.

Litio: incrementa la toxicidad del litio.

Fenobarbital: produce un aumento del metabolismo del secnidazol reduciendo su vida media sérica.

Cimetidina: prolonga la vida media del secnidazol por reducción de su aclaramiento plasmático. Clindamicina, eritromicina, rifampicina, ácido nalidíxico: efecto sinérgico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Úsese solamente, después del primer trimestre del embarazo cuando los beneficios sobrepasen el potencial daño que puedan producir sobre el feto.

Lactancia: Evitar si es posible, vigilar reacciones adversas en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Cuando existe una sobredosificación, los síntomas que se han reportado son: náuseas vómitos y ataxia. El tratamiento consiste en las medidas usuales de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: P01AB07

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, Antiprotozoarios, Agentes contra la amebiasis y otras enfermedades por protozoarios, Derivados del nitroimidazol.

Farmacología:

El secnidazol es un derivado del 5-nitroimidazol con propiedades similares al metronidazol y con una vida plasmática media mayor.

Es un amebicida esencialmente tisular. Parasitocida respecto a la *Entamoeba histolítica*. *Giardia lamblia* y *Trichomona vaginalis*.

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción parasitocida de los nitroimidazoles no ha sido dilucidado completamente. Ejerce una actividad citotóxica contra amebas, giardias y trichomonas cambiando la información genética (ADN) por medio de la reducción del grupo nitro, esto origina compuestos inactivos o estériles minimizando rápidamente la producción celular.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de una administración oral de una dosis única de 2 g de secnidazol en forma de tabletas de 500 mg, los valores séricos máximos se obtienen a las 3 horas.

El secnidazol, como los demás imidazoles, 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 donde se presente amebiasis sistémica o trichomoniasis.

La vida media plasmática es cercana a las 25 horas. La eliminación esencial urinaria es lenta (cerca de 50% de la dosis ingerida se excreta en 120 horas). El secnidazol atraviesa la

placenta y pasa a la leche materna.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2022.