

## MINI BULA

### SECNIDAZOL

- Apresentação Comprimido revestido de 1000 mg: embalagens com 2 ou 4 unidades.

USO ADULTO USO ORAL Cada comprimido revestido contém: Secnidazol hidratado 1050 mg equivalente a 1000 mg de Secnidazol, excipientes q.s.p 1 comprimido, (celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, hipromelose e macrogol, amido). Indicações - giardíase; - amebíase intestinal sob todas as formas; - amebíase hepática; - tricomoniase. Contra-indicações- hipersensibilidade aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente da fórmula; suspeita de gravidez e nos três primeiros meses desta; aleitamento. Advertências Como acontece com outros imidazólicos, deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Secnidazol e por até 4 dias após o seu término. Recomenda-se também evitar a ingestão de Secnidazol aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea e distúrbios neurológicos. Interações medicamentosas Associações desaconselháveis - dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional. álcool: efeito antabuse (calor, vermelhidão, vômito e taquicardia). Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento com Secnidazol. Associações que necessitam precaução de uso. Anticoagulantes orais (descrita com a varfarina): aumento do efeito anticoagulante e do risco hemorrágico por diminuição do metabolismo hepático. Recomenda-se controle frequente da taxa de protrombina e adaptação posológica dos anticoagulantes orais durante o tratamento com Secnidazol e até 8 dias após o seu término. Reações adversas / Efeitos colaterais distúrbios digestivos: náuseas, gastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites, estomatites; erupções urticariformes; leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento; mais raramente: vertigens, fenômenos de incoordenação e ataxia, parestesias, polineurites sensitivomotoras. Posologia Tricomoniase Dose única de 2000 mg (2 comprimidos revestidos de 1000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge. Amebíase intestinal e giardíase Dose única de 2000 mg (2 comprimidos revestidos de 1000 mg). Amebíase hepática 500 mg, 3 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias. O medicamento deve ser administrado em uma das refeições, preferencialmente à noite. Os comprimidos revestidos de 1000 mg devem ser tomados em dose única, conforme prescrição médica. Na impossibilidade da ingestão em dose única, ingerir os comprimidos revestidos em intervalo de alguns minutos, mas nunca em intervalo maior que 30 minutos, a fim de não comprometer a eficácia do tratamento. Superdosagem. Neste caso, realizar lavagem gástrica o mais precocemente possível e instituir tratamento sintomático, de acordo com o necessário. Características farmacológicas Farmacocinética Após administração em dose única de 2000 mg de Secnidazol, na forma de 2 comprimidos revestidos de 1000 mg, as taxas séricas máximas são obtidas na 3ª hora. A meia-vida

plasmática é em torno de 25 horas. A eliminação, essencialmente urinária, é lenta (cerca de 50% da dose administrada é excretada em 120 horas). O Secnidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno. Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco O Secnidazol pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento. Armazenagem Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 OC). Proteger da luz e umidade. Informações Características O Secnidazol é um derivado sintético da série dos nitroimidazóis, dotado de poderosa atividade parasiticida. Alguns estudos recentes têm demonstrado que o Secnidazol pode ser uma alternativa terapêutica também para as vaginites inespecíficas (geralmente provocadas pela *Gardnerella vaginalis*). Dizeres legais. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS nº 1.2675.0060.001-4. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914.