

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO: Não há referência contrária ao tratamento de idosos (acima de 60 anos) com secnidazol. Não deve ser usado por lactentes. Não se aconselha o uso por pacientes com antecedentes de discrasias sangüíneas ou distúrbios neurológicos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: É desaconselhada a associação com dissulfiram, devido ao risco de surto delirante e estado confusional; também com o álcool, devido à possibilidade de ocorrência do efeito antabuse (calor, vermelhidão, vômito, taquicardia). Deve-se estar precavido ao associar o secnidazol aos anticoagulantes orais (indicação descrita com a varfarina), uma vez que esta associação aumenta o efeito anticoagulante e o risco hemorrágico, por diminuição do metabolismo hepático da varfarina. A cimetidina pode inibir o metabolismo dos nitroimidazólicos, aumentando os efeitos adversos dependentes de dose. O uso concomitante ao lítio pode aumentar as concentrações séricas deste e, em alguns casos, levar à toxicidade pelo mesmo. **Alterações em exames clínicos e laboratoriais:** O secnidazol pode interferir com os resultados de várias análises bioquímicas, como na determinação das transaminases hepáticas (AST, ALT) e dos triglicérides, inclusive com a ocorrência de valores iguais zero. Todos os ensaios nos quais foi relatada a interferência envolvem acoplamento enzimático na análise de oxirredução da nicotinamida-adenina-dinucleotídeo (NAD).

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: Distúrbios digestivos: náuseas, epigastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites; erupções urticariformes, leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento. Mais raramente podem ocorrer vertigens, fenômenos de coordenação motora e ataxia, parestesias, polineurites sensitivo-motoras.

SUPERDOSE: Nos casos de superdose, o quadro clínico apresenta náuseas, vômito e ataxia. Não existe antídoto; portanto recomenda-se lavagem gástrica o mais precocemente possível e tratamento sintomático como medida de suporte. Recomenda-se a administração de carvão ativado para diminuir a absorção do secnidazol.

ARMAZENAGEM: Deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente, entre 15° e 30° C. Proteger da luz e da umidade.

Registro M.S. nº 1.0465.0389
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

 SAC
0800 97 99 900



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

420 - 00303

3003453 - 10/2006

secnidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1.999



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 1000 mg: Embalagens contendo 2 e 50* comprimidos.

*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

secnidazol1000mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de silício coloidal, amidoglicolato de sódio, polivinilpirrolidona, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO: O secnidazol é um medicamento parasiticida, com ação amebicida, giardicida e tricomonicida. A ação farmacológica máxima é alcançada 3 horas após a administração em dose única de 2g de secnidazol.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO: Infecções por parasitas, como: giardiase, amebíase intestinal (todas as formas), amebíase hepática e tricomoniase.

RISCOS DO MEDICAMENTO: **Contra-indicações** - Hipersensibilidade aos derivados imidazólicos ou a qualquer outro componente do produto; suspeita de gravidez ou nos três primeiros meses desta; aleitamento. **Advertências** - O secnidazol geralmente é bem tolerado, podendo ocorrer raramente reações desagradáveis como: náuseas, vômitos, dor de estômago, gosto metálico na boca, estomatites e reações alérgicas. Deve ser administrado em uma das refeições, preferencialmente à noite após o jantar. **Precauções** - Pelo fato de ser um medicamento imidazólico, devem-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e até quatro dias após o seu término. É recomendado também que se evite a administração de secnidazol aos pacientes com antecedentes de discrasia sangüínea e distúrbios neurológicos. **“A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto, deve ser considerado como potencialmente perigoso em seres humanos”.** **Interações medicamentosas** - Associações desaconselháveis: Dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional. Álcool: efeito antabuse (calor, vermelhidão, vômito, 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 (descrito como a varfarina): aumento do efeito anticoagulante e do risco hemorrágico. Recomenda-se controles frequentes do tempo de protrombina e adequação posológica dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término. **Alterações em exames clínicos e laboratoriais** - O secnidazol pode interferir com os resultados de várias análises bioquímicas como na determinação das transaminases hepáticas (AST, ALT) e dos triglicérides, inclusive com a ocorrência de valores zero. Todos os ensaios nos quais foi relatada a interferência envolvem acoplamento enzimático na análise de oxirredução da nicotinamida-adenina-dinucleotídeo (NAD).

Não há referência contrária ao tratamento de idosos (acima de 60 anos) com secnidazol.

“**Não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento**”.

“**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias**”.

“**Informe seu médico o aparecimento de reações indesejáveis**”.

“**Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento**”.

“**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde**”.

MODO DE USO: Descrição do medicamento: comprimido oblongo, de cor creme a levemente amarelado.

Os comprimidos devem ser tomados em dose única, exceto para amebíase hepática, onde deverá ser obedecida a orientação médica. O intervalo entre a ingestão dos comprimidos não deverá ser maior do que 30 minutos. O medicamento deve ser administrado junto a uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

POSOLOGIA:
TRICOMONÍASE

Dose oral única de 2 comprimidos de 1000 mg. A mesma dose é recomendada para o cônjuge.

AMEBÍASE INTESTINAL E GIARDÍASE

Dose oral única de 2 comprimidos de 1000 mg.

“**Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento**”.

“**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico**”.

“**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento**”.

REAÇÕES ADVERSAS: Como resposta ao uso deste medicamento podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: náuseas, epigastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites, erupções urticariformes, leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento. Também podem ocorrer vertigens, falta de coordenação motora e ataxia, parestesias, polineurites sensitivo-motoras.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE: Neste caso, o quadro clínico apresentado é de náuseas, vômitos e ataxia.

Procurar atendimento médico para a realização de lavagem gástrica o mais precocemente possível.

Recomenda-se a administração de carvão ativado para diminuir a absorção do secnidazol.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: Deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz e umidade. O prazo de validade do secnidazol é de 24 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Antes de utilizar o medicamento confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize secnidazol caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

“**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**”.

Como prevenir as parasitoses?

* Todas as classes sociais são passíveis de parasitoses intestinais, tanto os adultos quanto as crianças.

Alguns cuidados devem ser tomados como forma de prevenir as parasitoses:

- comer de preferência alimentos cozidos;
- beber água filtrada ou fervida;
- evitar unhas compridas;
- lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- conservar os alimentos longe de insetos;
- lavar as verduras em água corrente;
- evitar andar descalço, não pisar ou nadar em águas paradas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS: O secnidazol é um derivado sintético da série dos nitroimidazólicos, sendo metabolizado no fígado a ácido 2-metilnitroimidazol-2-isopropiônico, que é o metabólito responsável por sua ação parasiticida.

O secnidazol é rapidamente absorvido após a ingestão oral e apresenta concentrações séricas máximas aproximadamente 3 horas após a administração de 2g. Sua meia-vida plasmática é em torno de 25 horas. Sua eliminação, que é essencialmente urinária, é lenta (aproximadamente metade da dose é excretada em 120 horas).

O secnidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

INDICAÇÕES: Infecções por parasitas, como: giardíase, amebíase intestinal (todas as formas), amebíase hepática e tricomoniase. O secnidazol pode ser uma alternativa terapêutica também para as vaginites inespecíficas (geralmente provocadas pela *Gardnerella vaginalis*).

CONTRA-INDICAÇÕES: O SECNIDAZOL É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE À DROGA, A OUTROS DERIVADOS IMIDAZÓLICOS OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA. SUSPEITA DE GRAVIDEZ (OU NOS TRÊS PRIMEIROS MESES DESTA) E ALEITAMENTO.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: Este medicamento foi desenvolvido para ser administrado exclusivamente por via oral. Na impossibilidade de ingestão concomitante em dose única, tomar os comprimidos com intervalo de alguns minutos apenas, mas nunca em intervalo superior a 30 minutos, a fim de não se comprometer a eficácia do tratamento. O secnidazol deve ser administrado junto a uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

POSOLOGIA:

TRICOMONÍASE: Dose oral única de 2 comprimidos de 1000 mg. A mesma dose é recomendada para o cônjuge.

AMEBÍASE INTESTINAL E GIARDÍASE: Dose oral única de 2 comprimidos de 1000 mg.

ADVERTÊNCIAS: Não usar o medicamento quando houver suspeita de gravidez (ou nos 3 primeiros meses desta) e aleitamento. Deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e até mesmo 4 dias após o seu término. Recomenda-se o controle freqüente do tempo de protrombina e adequação posológica dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término. Evitar o uso em pacientes com antecedentes de discrasias sanguíneas ou distúrbios neurológicos.

“**A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto, deve ser considerado como potencialmente perigoso em seres humanos**”.