



secnidazol

Medley.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

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

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

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).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** secnidazol é indicado para o tratamento de amebíase intestinal sob todas as formas; amebíase hepática; giardiase; tricomoníase.

É também indicado como alternativa terapêutica para as vaginoses bacterianas (geralmente provocadas por *Gardenerella vaginalis*).

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto.

Não utilize o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

Confira o nome do medicamento na embalagem, para não haver enganos.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

O secnidazol não deve ser utilizado por pacientes com suspeita de gravidez, ou no primeiro trimestre desta e durante a amamentação.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O secnidazol deve ser administrado em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar. Os comprimidos revestidos de 1000 mg devem ser tomados em dose única, conforme prescrição médica.

Na impossibilidade de 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.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** em geral, secnidazol é bem tolerado. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náuseas, vômitos, dor de estômago, gosto metálico na boca, estomatites e reações alérgicas.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** 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.

• **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

O secnidazol não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a este medicamento.

• **Como evitar as parasitoses:** as parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las deve-se:

- a) lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- b) comer de preferência alimentos cozidos;
- c) beber água filtrada ou esfriada após fervura;
- d) manter as unhas cortadas;
- e) conservar os alimentos longe de insetos;
- f) comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
- g) evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.

Observando estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam a sua família.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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*).

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.

INDICAÇÕES

- giardiase;
- amebíase intestinal sob todas as formas;
- amebíase hepática;
- tricomoníase.

CONTRAINDICAÇÕES

- hipersensibilidade aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente da fórmula;
- suspeita de gravidez e nos três primeiros meses desta;
- aleitamento.



0028



0028



000207320





PRECAUÇÕES

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

- 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 sensitivo-motoras.

POSOLOGIA

Tricomoniase

Dose única de 2000 mg (2 comprimidos revestidos de 1000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.

Amebíase intestinal e giardiase

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.

SUPERDOSE

Neste caso, realizar lavagem gástrica o mais precocemente possível e instituir tratamento sintomático, de acordo com o necessário.

PACIENTES IDOSOS

O secnidazol pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0380

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



0028

