

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

secnidazol



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Pó para Suspensão Oral: Uso oral.

Frasco dosado a 450 mg de secnidazol (30 mg/ml), para diluição a 15 ml acompanhado de copo medida.

Frasco dosado a 900 mg de secnidazol (30 mg/ml), para diluição a 30 ml acompanhado de copo medida.

USO ORAL - USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml da suspensão oral (após reconstituição) contém:

secnidazol30 mg
veículo q.s.p*1 ml
* povidona, aspartamo, vanilina, sacarose, água filtrada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: secnidazol apresenta poderosa atividade parasiticida.

Indicações do medicamento: secnidazol é indicado em casos de giardíase, amebíase intestinal de todas as formas amebíase hepática e tricomoníase.

Risco do medicamento: secnidazol não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos derivados imidazólicos ou a qualquer um dos seus componentes, suspeita de gravidez e nos três primeiros meses desta e aleitamento.

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.

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

- lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- comer de preferência alimentos cozidos;
- beber água filtrada ou esfiada após fervura;
- manter as unhas cortadas;
- conservar os alimentos longe de insetos;
- comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
- evitar andar descalço e não pisar nem andar em água paradas.

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

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento". "Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

"Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina"

"Atenção diabéticos: contém açúcar"

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: secnidazol apresenta-se na forma de pó para suspensão oral uniforme, levemente amarelado, com odor e sabor de vanilina.

Preparação da suspensão:

- Remover a tampa;
- Adicionar água até a marca indicada no frasco;
- Colocar a tampa e agitar vigorosamente durante 1 minuto;
- Administrar em seguida, utilizando o copo medida.

OBS: A suspensão deve ser preparada antes de usar. Somente administrar o medicamento com o copo medida que acompanha o produto.

Após administração, deverá ser desprezada uma eventual sobra de secnidazol suspensão.

Posologia:

- **Amebíase intestinal e giardíase:** dose única de 30 mg/kg/dia (máximo: 2 g), ou seja, 1 ml/kg de peso em tomada única.

- **Amebíase hepática:** 30 mg/kg/dia (máximo: 2 g), e durante 5 a 7 dias, ou seja, 1 ml/kg de peso durante 5 a 7 dias.

OBS: o medicamento deve ser administrado em uma das refeições, preferencialmente à noite.

"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: secnidazol geralmente é bem tolerado, podendo ocorrer raramente reações desagradáveis como: náuseas, vômitos, dor de estômago, gosto metálico na boca, estomatites e reações alérgicas.

Condição em caso de superdose: No caso de superdose, realizar lavagem gástrica o mais precocemente possível e instituir tratamento sintomático de acordo com o necessário.

Cuidados de conservação: secnidazol deve ser guardado dentro da embalagem original. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

TUDO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmicas

O secnidazol é um derivado sintético da série dos nitro-imidazóis, dotado de atividade parasiticida. Alguns estudos recentes têm demonstrado que o secnidazol pode ser uma alternativa terapêutica para as vaginites inespecíficas (geralmente provocadas por *Gardnerella vaginalis*).

Farmacocinéticas

A meia-vida plasmática é em torno de 25 horas.

A biodisponibilidade do secnidazol é de aproximadamente 100% após dose oral. A ligação à proteína plasmática é mínima, e a droga apresenta um volume de distribuição em estado de equilíbrio de aproximadamente 50 L.

O secnidazol é metabolizado no fígado, mais de 50% da dose é recuperada na urina como metabólito inalterado.

A eliminação, essencialmente urinária, é lenta (cerca de 50% da dose administrada é excretada em 120 horas). A meia-vida de eliminação é de 17 a 29 horas. O secnidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

MODE DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Secnidazol deve ser guardado dentro da embalagem original. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Preparação da suspensão:

- Remover a tampa;
- Adicionar água até a marca indicada no frasco;
- Colocar a tampa e agitar vigorosamente durante 1 minuto;
- Administrar em seguida, utilizando o copo medida.

OBS: a suspensão deve ser preparada antes de usar. Somente administrar o medicamento com o copo-medida que acompanha o produto. Após administração, deverá ser desprezada uma eventual sobra de secnidazol suspensão.

POSOLOGIA

- **Amebíase intestinal e giardíase:** dose única de 30 mg/kg/dia (máximo: 2 g), ou seja, 1 ml/kg de peso em tomada única.

- **Amebíase hepática:** 30 mg/kg/dia (máximo: 2 g), e durante 5 a 7 dias, ou seja, 1 ml/kg de peso durante 5 a 7 dias.

OBS: o medicamento deve ser administrado em uma das refeições, preferencialmente à noite.

ADVERTÊNCIAS

Como acontece com outros imidazólicos, deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e até 4 dias após o seu término.

Recomenda-se também evitar a administração de secnidazol aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea e distúrbios neurológicos.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos: secnidazol pode ser usado por pacientes idosos, observando-se as contraindicações, precauções, interações medicamentosas, reações adversas e conduta na superdose.

Uso na gravidez e na lactação: secnidazol não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

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 com a varfarina): aumento do efeito anticoagulante e do risco hemorrágico por diminuição do metabolismo hepático.

Recomendam-se controles frequentes da taxa de protrombina e adaptação posológica dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

Ateração de exames laboratoriais

Não há dados na literatura a respeito de alteração de exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

- distúrbios digestivos: náuseas, gastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites;
- erupções urticariformes;
- leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento;
- mais raramente: vertigens, fenômenos de incoordenação e ataxia, parestesias, polineurites sensitivo-motoras.

SUPERDOSE

No caso de superdose, realizar lavagem gástrica o mais precocemente possível e instituir tratamento sintomático de acordo com o necessário.

ARMAZENAGEM

O secnidazol deve ser guardado dentro da embalagem original. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0670

Farm. Resp.: Dr. Roneel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 07.807.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"