

secnidazol

Nova Química Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

1000 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: secnidazol

“Medicamento Genérico – Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 1000 mg embalagem com 2 ou 4.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 1000 mg de secnidazol.

Excipientes: dióxido de silício, povidona, amido, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, água purificada e álcool isopropílico.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de: giardíase; amebíase intestinal sob todas as formas; amebíase hepática; tricomoníase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de secnidazol pode ser confirmada na revisão bibliográfica que Gillis e Wiseman publicaram, mostrando que os índices de cura clínica e laboratorial de pacientes com amebíase e giardíase, com dose única de secnidazol, se apresentou entre 80% e 100%. Os pacientes portadores de amebíase hepática responderam muito bem ao tratamento com secnidazol por 5 a 7 dias. Pacientes com Trichomoníase urogenital, após tratamento com dose única de secnidazol, erradicaram-na.

Di Prisco et al. em seu estudo com 70 crianças entre 2 e 11 anos de idade, portadoras de giardíase, mostrou que a cura clínica com dose única de secnidazol foi de 95% com uma importante diminuição de sintomas gastrintestinais e a cura laboratorial foi de 98%, com as observações de que uma única dose de secnidazol se mostrou segura, eficaz e bem tolerada.

Simoes M. et al. comprovou a eficácia de secnidazol em 53 crianças com quadro assintomático de giardíase e/ou amebíase. A eficácia de secnidazol contra a giardíase foi de 100% e 95,45% contra amebíase.

Outro artigo que comprova a eficácia é o de Navarro P. et Al. (3) em seu estudo de vigilância clínica e epidemiológica, envolvendo 46 pacientes portadores de giardíase e amebíase que foram tratados com secnidazol, consequentemente todos se apresentaram tratados eficazmente.

Videau D. et al. em seu estudo envolvendo 140 pacientes portadoras de tricomoníase urogenital e tratadas com secnidazol, comprovou que após tratamento com secnidazol, 97% das pacientes se curaram e a droga foi muito bem tolerada.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O secnidazol, princípio ativo do genérico secnidazol é um derivado sintético da série dos nitro-imidazóis, dotado de atividade parasiticida.

Propriedades farmacocinéticas

As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas na 3ª hora após a administração em dose única de 2 g de secnidazol, na forma de 4 comprimidos de 500 mg, ou de 2 comprimidos de 1000 mg. 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de:

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Categoria de risco de gravidez (1º trimestre gestacional): D – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 família.
Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e até 4 dias após o seu término.

Gravidez e lactação

O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com secnidazol e se a paciente estiver amamentado. O medicamento secnidazol não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, nos três primeiros meses desta e durante a amamentação.

Categoria de risco na gravidez (2º e 3º trimestre gestacional): C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Outros grupos

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Associações desaconselháveis:

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional;

Evitar a ingestão 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 de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.

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.

- medicamento-substância química, com destaque para o álcool

Associações desaconselháveis:

Álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e por até 4 dias após o seu término.

- medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

- discrasias sanguíneas caracterizadas por anormalidades hematológicas podem ser identificadas com o uso de secnidazol;
- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O secnidazol deve ser conservado em temperatura abaixo de 25°C, protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimidos revestidos, oblongos, de cor amarelo claro, com uma linha de quebra em uma das faces

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O secnidazol deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoniase	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardíase	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias

Não há estudos dos efeitos de secnidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema, urticária, angioedema e reação anafilática) (vide “Contraindicação”).

Podem ocorrer raramente reações desagradáveis como:

- distúrbios digestivos: náuseas, gastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites;

- erupções urticariformes;

- leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento;

Podem ocorrer muito raramente: vertigens, fenômenos de incoordenação e ataxia, parestesias, polineurites sensitivomotoras.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: nº 1.2675.0060

Farmacêutico Responsável.: Dra. Ana Paula Cross Neumann - CRF-SP nº 33.512

Registrado, importado e embalado por: Nova Química Farmacêutica Ltda.

Av. Ceci, 820, Tamboré

CEP 06460-120 - Barueri/SP

CNPJ: 72.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Ranbaxy Laboratories Limited

Dewas Madhya Pradesh, Índia

SAC: 0800 0262274

www.novaquimicafarma.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagens com 2, 4 ou 10 comprimidos revestidos de 1000 mg;