

SECNIDAL
secnidazol

Formas farmacêuticas e apresentações

Comprimidos Revestidos:

Caixa com 2 e 4 comprimidos revestidos contendo 1000 mg de secnidazol.

Suspensão:

AGITE ANTES DE USAR

Frascos dosados a 900 mg de secnidazol (30 mg/mL), para diluição a 30 mL com água + copo dosador.

Via oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

SECNIDAL 1000 mg

Cada comprimido revestido contém:

secnidazol.....1000 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

(celulose microcristalina, amido de milho, dióxido de silício, povidona K30, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, propilenoglicol, macrogol 6000).

SECNIDAL 900 mg

Cada mL da suspensão contém:

secnidazol.....30 mg

excipientes q.s.p.....1 mL

(sacarose, povidona K30, aspartame, aroma limão-vanilla).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SECNIDAL é um medicamento parasiticida, utilizado no tratamento de giardíase; amebíase intestinal sob todas as formas; amebíase hepática e tricomoníase.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

SECNIDAL é indicado para:

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SECNIDAL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- alergia aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (ver item reações adversas);
- suspeita de gravidez;
- nos três primeiros meses de gravidez;
- durante a amamentação.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

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 SECNIDAL e até 4 dias após o seu término.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize SECNIDAL caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

- **Risco de uso por via de administração não recomendada**

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

Gravidez e Amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com SECNIDAL. Informe seu médico se estiver amamentado. SECNIDAL não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, nos três primeiros meses desta e durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante a amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

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

Pacientes idosos

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

Restrições a grupos de risco

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

Atenção diabéticos: SECNIDAL suspensão contém sacarose: 256,8 mg/mL.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Com alimentos e bebidas:

Álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

Ingestão junto com bebida alcoólica: deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com SECNIDAL e por até 4 dias após o seu término.

Com outros medicamentos:

Associações desaconselháveis:

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional;
- álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

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.

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

Interferência em exames de laboratório:

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SECNIDAL deve ser administrado, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO

• Preparação da suspensão

1. Remover a tampa;
2. Adicionar água até a marca indicada no frasco;
3. Colocar a tampa e agitar vigorosamente durante 1 minuto;
4. Administrar em seguida, utilizando o copo medida, conforme prescrição médica.

OBS.: Somente administrar o medicamento com o copo-medida que acompanha o produto.

Após o término do tratamento com SECNIDAL suspensão, não é recomendável a reutilização do restante do medicamento, uma vez que depois de aberto o frasco, as próprias condições ambientais poderão alterar seus componentes.

POSOLOGIA

INDICAÇÕES	ADULTOS	CRIANÇAS
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.	*Suspensão: Dose única de 30 mg/kg/dia (máximo: 2 g) ou seja, 1 mL/kg de peso em tomada única. (ver instruções abaixo).
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias	* Suspensão: 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 (ver instruções abaixo).

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

- **Conduta necessária caso haja esquecimento de administração**

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

SIGA A ORIENTAÇÃO DE 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 O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ASPECTO FÍSICO DO MEDICAMENTO

SECNIDAL comprimidos de 1000 mg

Comprimido revestido oblongo, biconvexo, de coloração levemente amarelada.

SECNIDAL suspensão

Granulado fino, ligeiramente amarelado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema, urticária, angioedema e reação anafilática).

Podem ocorrer raramente reações desagradáveis como:

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

- leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento;
- mais raramente: fenômenos neurológicos como vertigens (tontura), fenômenos de incoordenação (ataxia), parestesias, polineurites sensitivo-motoras.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

SECNIDAL comprimidos deve ser guardado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). SECNIDAL suspensão deve ser guardado dentro da embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade. Após a reconstituição, o produto mantém-se estável durante 10 dias à temperatura ambiente e 14 dias sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

Após o término do tratamento com SECNIDAL suspensão, não é recomendável a reutilização do restante do medicamento, uma vez que depois de aberto o frasco, as próprias condições ambientais poderão alterar seus componentes.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O secnidazol, princípio ativo de SECNIDAL, 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*).

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.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de secnidazol foi demonstrada nos seguintes estudos: "Secnidazole. A review of its antimicrobial activity, pharmacokinetic properties and therapeutic use in the management of protozoal infections and bacterial vaginosis." (JANE, C. 1996); "An overview of the clinical experience with secnidazole in bacterial vaginosis and trichomoniasis." (BAGNOLI, V. R. 1994); Huggins D, et al. "Novos quimioterápicos antiparasitários: albendazol e secnidazol". Rev Bras Méd 1991 Jun;48(6):310-318; Secnidazole. [online]. In: Drugdex evaluations. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex, [s.d.]. [capturado 2007 nov 06]. Disponível em: <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/>; Gillis JC, et al. Secnidazole. "A review of its antimicrobial activity, pharmacokinetic properties and therapeutic use in the management of protozoal infections and bacterial vaginosis". Drugs. 1996 Apr;51(4):621-38.

INDICAÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- hipersensibilidade aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (ver item reações adversas);
- suspeita de gravidez e nos três primeiros meses desta;
- aleitamento.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

SECNIDAL deve ser administrado, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

• Preparação da suspensão

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

OBS.: Somente administrar o medicamento com o copo-medida que acompanha o produto.

Depois de aberto, SECNIDAL comprimidos deve ser guardado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). SECNIDAL suspensão deve ser guardada dentro da embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade. Após a reconstituição, o produto mantém-se estável durante 10 dias à temperatura ambiente e 14 dias sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

Após o término do tratamento com SECNIDAL suspensão, não é recomendável a reutilização do restante do medicamento, uma vez que depois de aberto o frasco, as próprias condições ambientais poderão alterar seus componentes.

POSOLOGIA

INDICAÇÕES	ADULTOS	CRIANÇAS
Tricomoníase	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.	*Suspensão: Dose única de 30 mg/kg/dia (máximo: 2 g) ou seja 1 mL/kg de peso em tomada única. (ver instruções abaixo).
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias	* Suspensão: 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 (ver instruções abaixo).

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

- **Conduta necessária caso haja esquecimento de administração.**

Caso o paciente esqueça de tomar uma dose, ele deverá tomá-la assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte o paciente deverá esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.**

ADVERTÊNCIAS

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 SECNIDAL e até 4 dias após o seu término.

- **Risco de uso por via de administração não recomendada.**

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

Gravidez e Lactação

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

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

Categoria de risco na gravidez: categoria B

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos

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

Outros grupos de risco

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

Atenção diabéticos: SECNIDAL suspensão contém sacarose: 256,8 mg/mL.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Com alimentos e bebidas:

Álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

Ingestão junto com bebida alcoólica: -deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com SECNIDAL e por até 4 dias após o seu término.

Com outros medicamentos:

Associações desaconselháveis:

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional;
- álcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

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.

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

Interferência em exames de laboratório:

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

REAÇÕES ADVERSAS

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema, urticária, angioedema e reação anafilática).

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;
- mais raramente: vertigens, fenômenos de incoordenação e ataxia, parestesias, polineurites sensitivo-motoras.

SUPERDOSE

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

ARMAZENAGEM

SECNIDAL comprimidos deve ser guardado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). SECNIDAL suspensão deve ser guardado dentro da embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade. Após a reconstituição, o produto mantém-se estável durante 10 dias à temperatura ambiente e 14 dias sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

MS 1.1300.0290
Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

Comprimidos:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – SP

CEP: 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

Suspensão Oral:

Fabricado por:

Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V.

Acueducto Del Alto Lerma, nº 2

52740 - Zona Industrial - Ocoyoacac

Edo. de Mexico

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - São Paulo

CEP: 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

IB290807B

Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Número do lote - Data de fabricação - Vencimento: vide cartucho.