



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

SECNIDAZOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios. Agentes contra la amebiasis y otras enfermedades por protozoarios.

Código ATC: P01AB07

3.1. Farmacodinamia

El secnidazol es un derivado sintético de los 5-nitroimidazoles de vida media larga, posee actividad contra microorganismos anaeróbicos, y particularmente, contra los gérmenes causantes de amebiasis, tricomoniasis, giardiasis y tricomoniasis vaginal.

Después de la administración de una dosis de secnidazol se obtiene una erradicación de parásitos de aproximadamente 92 a 100%.

La acción del secnidazol determinada in vitro es mediante la degradación de ADN e inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos, efectivo durante la mitosis o sin ella.

Debido a su absorción lenta puede permanecer más tiempo en la luz intestinal y realiza su acción in situ contra parásitos intestinales como Giardia lamblia y Entamoeba histolytica.

Los efectos del Secnidazol se manifiestan especialmente en un ambiente anaeróbico, una vez que el Secnidazol entra en las células del parásito, el fármaco se reduce en las proteínas intracelulares de transporte de electrones. Debido a esta alteración de la molécula se mantiene un gradiente de la concentración del fármaco, lo que favorece el transporte intracelular del fármaco. Presumiblemente los nitroimidazoles forman radicales libres al interior de las células que, a su vez reaccionan con los componentes celulares resultando en la muerte de los parásitos.

3.2. Farmacocinética

El secnidazol es lento y completamente absorbido después de su administración oral, el pico de concentración máximo se obtiene a la tercera hora, la vida media plasmática esta en alrededor de las 25 horas, se une en un 15% a las proteínas plasmáticas y tiene una buena distribución a todo el organismo. Su metabolismo es





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

probablemente en el hígado dando como resultado derivados hidroxilos y ácidos. La eliminación esencialmente es urinaria y lenta por lo que pacientes con amebiasis y giardiasis tienen una respuesta de curación con 2 g (30 mg/kg en niños) en un solo día.

Su vida media de eliminación en sangre es de 28,8 horas y en plasma de 30,4 horas.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

El secnidazol es capaz de atravesar la barrera placentaria y se excreta en la leche materna, alcanza en la leche materna una concentración similar a la de la sangre materna, por lo que no debe administrarse a mujeres lactantes.

No existen pruebas de teratogenicidad en humanos pero tampoco se han realizado estudios confiables que eliminen esta posibilidad, por lo que no deberá utilizarse en el primer trimestre del embarazo, en el segundo y tercero es responsabilidad del médico evaluar el riesgo-beneficio.

4. INDICACIONES

Tratamiento de amebiasis intestinal, giardiasis y tricomoniasis.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Adultos: 2 g diarios dosis única.

Niños mayores de 2 años: 30 mg/Kg de peso/dosis única.

5.2. Dosis máxima

2000 mg/día.

5.3. Modo de empleo o forma de administración

En el caso de amebiasis sin síntomas (la llamada forma quística) se debe prolongar el tratamiento durante 3 días.

En la infestación por giardia lamblia, se recomienda tratar a todos los que convivan con el paciente, para evitar que se reproduzca la enfermedad.

En la Tricomoniasis uretral o vaginal, debe tratarse simultáneamente a la pareja del paciente.

Instrucciones para la adecuada administración de los microgránulos:

Una vez preparada la suspensión como se indica en el frasco, continúe con los pasos siguientes:





1. Abra el sachet que contiene los microgránulos de secnidazol
2. Vierta los microgránulos de secnidazol en la copa dosificadora hasta alcanzar la marca correspondiente al peso en Kg del paciente, de acuerdo con la indicación del médico.
3. Mezcle el contenido de la copa dosificadora con una bebida viscosa (yogurt, yogurt crema).
4. Agite los microgránulos de secnidazol con una cucharilla para que se mezclen totalmente con la bebida.
5. Ingiera la totalidad de la mezcla, asegurándose de esta forma de recibir la dosis exacta recomendada por el médico.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Poco frecuentes: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náusea, vómito, anorexia, diarrea, epigastralgia, cólico abdominal, disgeusia, lengua saburral, glositis y estomatitis.

Trastornos renales y urinarios

Raras: Cistitis, poliuria, disuria, incontinencia y orina oscura, candidiasis vaginal, dispareunia, disminución de la libido.

Trastornos cardiovasculares

Muy raras: Alteración en el ECG: alargamiento del QT.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: Convulsiones, neuropatía periférica, vértigo, descoordinación motora con trastornos de la marcha (ataxia), estado confusional, irritabilidad, depresión, debilidad y alteración del sueño.





Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Urticaria, erupciones y prurito cutáneos

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Hinchazón mas o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Shock anafiláctico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Distensión abdominal, glositis, proctitis, fiebre, sofocos, congestión nasal y sequedad de mucosas (oral, vaginal).

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El secnidazol potencia los efectos de los anticoagulantes (warfarina), por lo que la administración concurrente con estos fármacos puede aumentar el riesgo de hemorragia.

La administración simultánea de secnidazol y fenobarbital reduce los efectos de secnidazol, al aumentar su velocidad de eliminación.

La coadministración con derivados de litio aumenta el riesgo de toxicidad por litio. La administración simultánea de secnidazol y disulfiram, puede producir manifestaciones neurológicas, como confusión, delirio y reacciones psicóticas.

La cimetidina disminuye la eliminación de secnidazol y aumenta el riesgo de sobredosificación.

El uso simultáneo con bebidas alcohólicas podría producir lo que se conoce como efecto disulfiram o antabuse.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

El secnidazol puede interferir con las pruebas de funcionamiento hepático en sangre, produciendo enmascaramiento de los resultados de dichas pruebas con valores más bajos de los reales. También puede interferir con la determinación de la glucosa en sangre obtenida por medio de la hexoquinasa.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La administración de los imidazoles puede ocasionar diversas reacciones adversas de tipo neurológico (convulsiones, neuropatía periférica, mareo,





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

cefalea), gastrointestinales, dermatológicas y otras con las cuales el médico tratante debe estar familiarizado.

Los imidazoles han presentado una actividad mutagénica en microsomas hepáticos de ratas, así como actividad cancerígena en ratas y ratones. Aun cuando no está clara la trascendencia de estos hallazgos en el ser humano, es importante que el médico tratante considere esta posibilidad especialmente en el caso en el que el producto se utilice en forma prolongada o repetida.

Durante el tratamiento con secnidazol, se ha observado una ligera disminución de los glóbulos blancos en sangre periférica, por lo que se recomienda realizar análisis de sangre antes y después del tratamiento, especialmente si es necesario repetir la dosis en pacientes con amebiasis o tricomoniasis.

El uso simultáneo de secnidazol con bebidas alcohólicas podría producir dolores, malestar general, hipotensión severa, taquicardia, acaloramiento, enrojecimiento facial y vómitos, lo que se conoce como efecto disulfiram. Por esta razón, debe evitarse la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento y hasta 4 días después de su finalización.

Secnidazol no debe administrarse a pacientes que hayan tomado disulfiram durante las dos semanas previas.

El secnidazol debe usarse en dosis reducidas en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la menor metabolización de la sustancia puede llevar a acumulación de la misma.

En pacientes con enfermedad orgánica activa del sistema nervioso central, discrasia sanguínea, disfunción cardíaca, disfunción hepática severa. Pacientes en tratamiento con anticoagulantes, litio o fenobarbital.

8.2. Embarazo

No se debe administrar secnidazol durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre de gestación. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

El secnidazol alcanza en la leche materna una concentración similar a la de la sangre materna, por lo que no debe administrarse a mujeres lactantes.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Pueden producirse náuseas, vómito y alteraciones de la marcha (ataxia).

10.2. Tratamiento

No hay antídoto específico.

Si la ingesta por vía oral ha sido reciente (≤ 1 hora), se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activado (50g).

El tratamiento de la sobredosis debe concentrarse en:

- Terapia de sostén
- Mantenimiento de una adecuada permeabilidad de las vías aéreas, oxigenación y ventilación
- Tratamiento sintomático
- La monitorización y supervisión médica debe continuar hasta la recuperación del paciente
- Control hematológico y pruebas de funcionalismo hepático

11. TEXTO DE ETIQUETA Y EMPAQUE:

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento. Durante el tratamiento con este medicamento no debe ingerirse bebidas alcohólicas.

No se administre en menores de 2 años.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

