



# **secnidazol**

**Laboratório Globo Ltda.**

**Comprimidos**

**1000 mg**

## **secnidazol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos 1000 mg: Embalagem contendo 2 ou 4 comprimidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

secnidazol ..... 1000 mg  
excipientes (celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício e água purificada) q.s.p.....1 comprimido

### **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, 97% das pacientes se curaram e a droga foi muito bem tolerada.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

O secnidazol, princípio ativo de **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, durante a gravidez, aleitamento (vide Advertências e Precauções - Gravidez e Lactação).

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Categoria de risco de gravidez 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.

O secnidazol deve ser utilizado com precaução em doentes com doença orgânica ativa do sistema nervoso central.

#### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Casos de vertigem foram reportados relacionados ao uso de secnidazol.

#### **Gravidez**

Estudos em animais não revelaram evidências de efeitos teratogênicos. Os resultados deste estudo não podem ser extrapolados para humanos na ausência de dados específicos.

#### **Lactação**

O secnidazol é excretado no leite materno.

#### **Gravidez e lactação**

O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com **secnidazol** e se a paciente estiver amamentando. O **secnidazol não deve ser** utilizado em caso de suspeita de gravidez, na gravidez e durante a amamentação, devido a falta de estudos relativos à segurança neste grupo de pacientes (**Vide 4. Contraindicações**).

#### **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, reações psicóticas foram relatadas em pacientes que usavam secnidazol e dissulfiram concomitantemente.

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**

**Secnidazol** deve ser mantido no cartucho de cartolina durante o consumo e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e da 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**

Comprimido oblongo, sulcado, levemente amarelado e homogêneo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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

<b>INDICAÇÕES</b>	<b>ADULTOS</b>
<b>Tricomoniase</b>	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
<b>Amebíase intestinal e giardiase</b>	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
<b>Amebíase hepática</b>	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.

## **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 ( $\leq 1/10.000$ ).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

### **Distúrbios do sangue e do sistema linfático**

Leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento.

### **Distúrbios do sistema imunológico**

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

### **Distúrbios do sistema nervoso**

Vertigem, parestesia, fenômenos de incoordenação e ataxia, polineurites sensitivo-motoras, neuropatia periferal sensomotoras.

### **Distúrbios gastrointestinal**

Náusea, vômito, gastralgia, dor abdominal superior (dor epigástrica), alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites.

### **Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos**

Rash cutâneo (erupções cutâneas).

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **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.**

## **DIZERES LEGAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.0535.0187

Farmacêutico Responsável:

Dr. Cláudio H. D. Cabral

CRF-MG Nº 42.121

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

[www.laboratorioglobo.com.br](http://www.laboratorioglobo.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@laboratorioglobo.com.br](mailto:sig@laboratorioglobo.com.br)



### Histórico de alteração de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
23/12/2016	2642223/16-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	Comprimido 1000 mg
01/03/2018	0158598/18-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de Bula conforme Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 30/11/2017.	VP/VPS	Comprimido 1000 mg
07/12/2018	1155084/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de Bula conforme Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 02/10/2018.	VP/VPS	Comprimido 1000 mg
18/05/2020	1554676/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais.	VP/VPS	Comprimido 1000 mg
NA	NA	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de Bula conforme Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 04/12/2020.	VP/VPS	Comprimido 1000 mg