



**Secnimax<sup>®</sup>**  
**(secnidazol)**

**Laboratório Globo Ltda.**

**Comprimido**

**1000 mg**

## **SECNIMAX®**

Secnidazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos 1000 mg: embalagem com 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 **SECNIMAX®** (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, conseqüentemente 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 de **SECNIMAX®**, 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 **SECNIMAX**<sup>®</sup> 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 **SECNIMAX**<sup>®</sup> e se a paciente estiver amamentando. O **SECNIMAX**<sup>®</sup> **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 **SECNIMAX**<sup>®</sup> 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 disulfiram 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 **SECNIMAX®** 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**

**SECNIMAX®** 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**

**SECNIMAX®** 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>Tricomoníase</b>	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
<b>Amebíase intestinal e giardíase</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 **SECNIMAX®** 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 caso 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 1.0535.0110

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 da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0803334/14-0	10457 - SIMILAR - 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
05/09/2016	2251724/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2013	0371474/13-8	10186 – SIMILAR – Alteração de Equipamento com Diferente Desenho e Princípio de Funcionamento	23/06/2016	- Alteração dos cuidados de armazenamento: “Durante o consumo, Secnimax deve ser mantido no cartucho de cartolina, conservado em temperatura ambiente (15° a 30°C);	VP/VPS	Comprimido 1000 mg
			17/05/2013	0371477/13-2	10202 – SIMILAR – Alteração Moderada de Excipiente	23/06/2016	- Alteração moderada de excipiente (alteração da fórmula): substituição do álcool etílico por água purificada.		
09/09/2016	2266851/16-9	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Inclusão da frase de intercambialidade de medicamentos similares com medicamento de referência, conforme preconizado pela Resolução RDC Nº 58, de 10 de Outubro de 2014: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”	VP/VPS	Comprimido 1000 mg
01/03/2018	0158616/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de Bula conforme Bula Padrão publicado em 30/11/2017	VP/VPS	Comprimido 1000 mg
25/04/2018	0324352/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correções ortográficas	VP/VPS	Comprimido 1000 mg
07/12/2018	1155569/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto	NA	NA	NA	NA	Atualização de Bula conforme Bula Padrão publicado em 02/10/2018	VP/VPS	Comprimido 1000 mg

Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		de Bula – RDC 60/12							
29/02/2020	0616368/20-8	10450 – SIMILAR – 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