

PAZIDOL 1-2®



Comprimidos Suspensión y suspensión forte



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Pazidol 1-2 es un antiparasitario que combina la acción del albendazol, un bencimidazólico, con actividad frente a helmintos y la actividad del secnidazol, un nitroimidazol de larga acción, con actividad frente a diversos protozoarios.

COMPOSICIÓN

PAZIDOL 1 – 2 comprimidos contienen: VERMILIFE (Albendazol) 400 mg, 1 comprimido y PAZIDOL (Secnidazol) 1 g, 2 comprimidos. PAZIDOL 1 – 2 suspensión contiene: VERMILIFE (Albendazol) 400 mg suspensión, frasco por 20 ml y PAZIDOL (Secnidazol) 500 mg suspensión, frasco por 15 ml. PAZIDOL FORTE 1 – 2 suspensión contiene: VERMILIFE (Albendazol) 400 mg suspensión, frasco por 20 ml y PAZIDOL (Secnidazol) 500 mg suspensión, frasco por 17 ml.

FARMACODINÁMICA

VERMILIFE es albendazol, un antiparasitario del grupo de los bencimidazólicos con actividad frente a los helmintos y frente a Giardia lamblia. Los helmintos afectados son Ascaris lumbricoides, Trichiuris trichiura, Enterobius vermicularis, Necator americanus, Anchylostoma duodenale y Strongiloides stercoralis; las tenias (Tenia solium, Tenia saginata e Hymenolepis nana) también son susceptibles. Presenta un efecto vermífida (parásito adulto), larvífida (fase larvaria del parásito) y ovidica (huevos del parásito). Se conoce que albendazol inactiva a la tubulina del parásito mediante bloqueo irreversible de receptores específicos localizados en su estructura molecular. Se suprime, de esta manera, el intercambio metabólico nutricional entre la membrana y las estructuras internas de la célula. Otra de las acciones farmacológicas del albendazol es la de inhibir la fumarato reductasa, enzima que participa activamente en la síntesis de ATP, fuente de energía indispensable para que la célula parasitaria pueda llevar a cabo sus múltiples funciones. PAZIDOL es secnidazol, un 5 – nitroimidazol de larga acción con actividad frente a diversos protozoarios como Entamoeba histolytica y Giardia lamblia. Secnidazol es un agente estructuralmente similar al metronidazol, al igual que en sus acciones, usos y espectro de actividad antimicrobiana.

Secnidazol: el grupo nitro de la molécula es reducido químicamente en los microorganismos sensibles. Esta reducción origina productos reactivos tóxicos que son responsables de la actividad antibacteriana y antiparasitaria.

INDICACIONES Y USO

Tratamiento de las poliparasitosis intestinales como ascariasis, oxiuriasis, tricocéfalo, uncinariasis, amebiasis y giardiasis.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

PAZIDOL 1 – 2 Adultos: se recomienda para adultos y para niños mayores de 12 años. El primer día se administra una tableta de VERMILIFE y el segundo día se administran las 2 tabletas de PAZIDOL; es preferible administrar los

medicamentos con alguna de las comidas. PAZIDOL 1 – 2 Niños: se recomienda para niños de 2 a 6 años y con pesos entre 12 y 20 kg. El primer día se administra un frasco de VERMILIFE en una sola toma, y el segundo día se administra un frasco de PAZIDOL en una sola toma. Es preferible hacer coincidir la administración de los medicamentos con una de las comidas. PAZIDOL FORTE 1 – 2 Niños: se recomienda para niños de 6 a 12 años. El primer día se administra un frasco de VERMILIFE en una sola toma, y el segundo día se administra un frasco de PAZIDOL FORTE en una sola toma. Es preferible hacer coincidir la administración de los medicamentos con una de las comidas.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La administración es por vía oral.

FARMACOCINÉTICA

Albendazol se administra por vía oral y en la luz intestinal ejerce su acción sobre los parásitos. Se absorbe en forma más o menos rápida. Este hecho explica la acción selectiva en varias parasitosis tisulares como la cisticercosis, larva migrans e hidatidosis. La concentración plasmática máxima se encuentra luego de 2-3 horas de su administración. El 28% de la dosis administrada se elimina a través de la orina en las primeras 24 horas y el 47%, luego de 2-3 días. Se metaboliza en el hígado y da lugar a la aparición de 2 metabolitos activos: el albendazol-sulfóxido y el albendazol-sulfona que son los que ejercen la acción antiparasitaria extraintestinal.

Secnidazol es bien absorbido por vía oral, la biodisponibilidad es del 100% luego de una dosis oral, la concentración plasmática máxima ocurre entre las 1.5 y 3 horas. La ligadura proteica es de 15%. Se metaboliza en el hígado por oxidación, su mayor metabolito es inactivo y se elimina por la orina sin cambios en un 50%; aparece también en la leche materna. La vida media de eliminación está entre 17 a 29 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo, lactancia y niños menores de dos años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Albendazol: existen informes de efectos embriotóxicos y teratogénicos asociados al uso de los bencimidazólicos en animales de experimentación y que se explican, en parte por su particular mecanismo de acción. Aunque no existen estudios ni evidencia de tales efectos en la especie humana, sin embargo, con fines de precaución, se aconseja no utilizarlo en madres embarazadas. Así mismo, en razón de la presencia de metabolitos activos derivados del albendazol en varios tejidos y secreciones orgánicas, es preferible no administrar a madres lactantes.

Secnidazol: usar con precaución en alteraciones renales, hepáticas, del sistema nervioso central y en discrasias sanguíneas. El uso concomitante con alcohol podría producir reacciones similares al disulfiram. En pacientes con

alteraciones sanguíneas se recomienda realizar una cuenta completa de células sanguíneas.

Embarazo: Contraindicado. Lactancia: Contraindicado. Pediatría: Contraindicado en menores de dos años. Geriátrica: no se han observado cambios farmacocinéticos en relación con adultos de menor edad. Capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria: No se han observado efectos.

INTERACCIONES

Albendazol, el praziquantel y la dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo del producto, el albendazol sulfóxido en un 50 % y las concentraciones de este metabolito aumentaron en bilis y fluido quístico, alrededor de dos veces, en pacientes con quiste hidatídico tratados con cimetidina. La biodisponibilidad oral del albendazol aumenta significativamente cuando se administra con una comida rica en grasas, en comparación con la absorción en ayunas.

Secnidazol, potencia los efectos de los anticoagulantes orales y puede aumentar el riesgo de hemorragia. La administración conjunta con fenobarbital puede reducir los efectos del albendazol, en tanto que la coadministración con derivados del litio puede aumentar el riesgo de toxicidad por este medicamento. No debe administrarse simultáneamente secnidazol con disulfiram, ya que pueden producirse manifestaciones neurológicas, como confusión y delirio.

EFFECTOS INDESEABLES

Albendazol: presenta un espectro reducido de reacciones indeseables, especialmente cuando se lo administra en dosis única, como sucede en el caso de las parasitosis intestinales. Los efectos secundarios más frecuentes se relacionan con náusea, vómito, mareo y cefalea. Secnidazol: se ha reportado eosinofilia, leucocitosis, cefalea, mareo, vértigo, raramente parestesias y ataxia, náusea, vómito, dolor epigástrico, anorexia, sabor metálico, glositis, elevaciones del BUN, aunque poco comunes: eritema, prurito y urticaria.

VIDA ÚTIL: 24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

PRESENTACIONES COMERCIALES

PAZIDOL 1 – 2 Adultos, cada caja contiene: VERMILIFE 400 mg, 1 comprimido, y PAZIDOL 1 g, 2 comprimidos. PAZIDOL 1 – 2 Niños, cada caja contiene: VERMILIFE 400 mg suspensión, un frasco por 20 ml, y PAZIDOL 500 mg suspensión, un frasco por 15 ml. PAZIDOL FORTE 1 – 2 Niños, cada caja contiene: VERMILIFE 400 mg suspensión, un frasco



Tabletas de secnidazol 1 g



NUUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Secnidazol es un antiparasitario, del grupo de los nitroimidazoles, de larga acción, con actividad contra protozoarios, como ameba histolítica, giardia lamblia, tricomona vaginalis y gardnerella vaginalis.

COMPOSICIÓN

PAZIDOL®, cada tableta contiene 1000 mg de secnidazol.

FARMACODINÁMICA

Secnidazol es un derivado 5 - nitroimidazol de larga acción con actividad contra protozoarios y contra bacterias anaerobias. Secnidazol es un agente estructuralmente similar al metronidazol, al igual que en sus acciones, usos y espectro de actividad incluyendo anaerobios. El grupo nitro de la molécula es reducido químicamente en los microorganismos sensibles, esta reducción origina productos reactivos tóxicos que son responsables de la actividad antibacteriana.

INDICACIONES Y USO

Amebiasis intestinal, absceso hepático amebiano, giardiasis, tricomoniasis vaginal y vaginosis bacteriana.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos con amebiasis intestinal, giardiasis, tricomoniasis vaginal y vaginosis bacteriana: Pazidol® 2 gramos por vía oral en dosis única. En los casos de amebiasis hepática se recomienda Pazidol® 1.5 gramos diarios por 5 días. En los casos de tricomoniasis vaginal, el tratamiento debe incluir a la pareja sexual de la paciente.

Niños con amebiasis intestinal y giardiasis: Pazidol® 30 mg/kg de peso, dosis única administrada por vía oral y en casos de amebiasis hepática, Pazidol® 30 mg/kg de peso, dosis única diaria por 5 días.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es por vía oral.

FARMACOCINÉTICA

El secnidazol es bien absorbido por vía oral y lo hace más rápidamente que el metronidazol. La biodisponibilidad es del 100 % luego de una dosis oral, la concentración plasmática máxima ocurre entre las 1.5 y 3 horas, pero alcanza concentraciones tisulares altas entre 10 minutos y 1 hora después de una dosis oral. La ligadura proteica es de 15 %. Se metaboliza en el hígado por oxidación, su mayor metabolito es inactivo y se elimina por la orina sin cambio en un 50 % y aparece también en la leche materna. La vida media de

eliminación está entre 17 a 29 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia o a otros compuestos 5 nitroimidazoles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes con alteraciones renales, hepáticas y neurológicas, discrasias sanguíneas (especialmente neutropenia). El uso concomitante con alcohol podría producir reacciones similares al disulfiram; esta combinación está contraindicada y deberá evitarse el alcohol hasta 1 semana después del tratamiento. En pacientes con alteraciones sanguíneas se recomienda realizar una cuenta completa de células sanguíneas. Deben controlarse urea y creatinina en pacientes con disfunción renal preexistente.

Embarazo: no se ha demostrado efectos teratogénicos en estudios con animales, sin embargo, al igual que con otras drogas de su categoría, no se recomienda su administración durante el primer trimestre del embarazo. Lactancia: el medicamento está presente en la leche materna, se recomienda no utilizar el medicamento. Pediatría: No existen suficientes estudios de seguridad y efectividad en niños menores de 2 años. Geriátría: usar con precaución, especialmente si hay un deterioro de la función renal. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: los pacientes que están recibiendo este medicamento no tienen restricciones para conducir vehículos o trabajar con maquinaria pesada.

INTERACCIONES

Secnidazol potencia los efectos de los anticoagulantes orales y puede aumentar el riesgo de hemorragia. La administración conjunta con fenobarbital puede reducir los efectos del albendazol, en tanto que la coadministración con derivados del litio puede aumentar el riesgo de toxicidad por este medicamento. No debe administrarse simultáneamente secnidazol con disulfiram, ya que pueden producirse manifestaciones neurológicas, como confusión y delirio.

EFFECTOS INDESEABLES

Secnidazol es mejor tolerado que metronidazol y presenta las mismas precauciones, contraindicaciones y perfil de eventos adversos que este. Los eventos adversos más comunes son cefalea, náusea, boca seca y sabor metálico en la boca. Durante el tratamiento puede aparecer hipersensibilidad lingual, estomatitis y glositis, pero parecen relacionarse con una

superinfección por hongos. Muy raramente se han descrito para los imidazólicos eventos neurotóxicos como encefalopatía, convulsiones, incoordinación y ataxia; estos fenómenos justifican la suspensión del tratamiento, al igual que frente a la presencia de parestesias o sensaciones anormales en las extremidades, que sugieren neuropatía y cuya reversibilidad puede ser lenta e incompleta. Se ha reportado con el uso de imidazoles disuria, orina oscura, pancreatitis, eosinofilia, leucocitosis, leucopenia (rápidamente reversible al suspender el tratamiento), elevaciones del BUN o de la creatinina; y, aunque poco comunes, eritema, prurito y urticaria como signos de hipersensibilidad que pueden motivar la suspensión del tratamiento

VIDA ÚTIL: 24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los **DOL®**

niños.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

PAZIDOL tabletas de 1 g – caja por 2