

### 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. Geriátrica: 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



Tabletas de secnidazol 1 g

