

# Secnidazol

**Prati-Donaduzzi**

Comprimido revestido

500 mg

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

secnidazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg em embalagem com 4, 8, 60, 80, 100, 120, 160, 200 ou 400 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### Cada comprimido revestido contém:

secnidazol..... 500 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool polietilenoglicol, macrogol 6.000.

### 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 Tricomoníase 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. 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 com este medicamento, 97% das pacientes se curaram e a droga foi muito bem tolerada.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

O secnidazol é um derivado sintético da série dos nitro-imidazóis, dotado de atividade parasiticida.

#### Farmacocinética

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 e nos três primeiros meses desta;
- aleitamento.

**Categoria de risco de gravidez (1º trimestre gestacional): 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 este medicamento e até 4 dias após o seu término.

#### **Gravidez e lactação**

O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com este medicamento e se a paciente estiver amamentando. Este medicamento **não deve ser** utilizado em caso de suspeita de gravidez, nos três primeiros meses desta e durante a amamentação.

**Categoria de risco na gravidez (2º e 3º trimestre gestacional): C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Populações especiais**

##### **Idosos**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

##### **Outros grupos**

Recomenda-se também evitar a administração deste medicamento aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea e distúrbios neurológicos.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Medicamento-medicamento**

Associações desaconselháveis:

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional;

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 este medicamento 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**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido oblongo, cor branco a levemente amarelado, não sulcado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

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

### **Modo de usar**

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

## Posologia

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoniase	Dose única de 4 comprimidos de 500 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardíase	4 comprimidos de 500 mg (2000 mg), em dose única.
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 e ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	incomum (infrequente)
> 1/10.000 e ≤ 1/1.000 (> 0,01% e ≤ 0,1%)	rara
≤ 1/10.000 (≤ 0,01%)	muito rara

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema, urticária, angioedema e reação anafilática) (vide **CONTRAINDICAÇÕES**).

Podem ocorrer raramente reações desagradáveis como:

- distúrbios digestivos: náuseas, gastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites;
- erupções urticariformes;
- leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento;

Podem ocorrer muito raramente: vertigens, fenômenos de incoordenação e ataxia, parestesias, polineurites sensitivomotoras.

Neste caso, realizar lavagem gástrica o mais precocemente possível e instituir tratamento sintomático de acordo com o necessário.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 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

MS - 1.2568.0172

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	12/12/2014						



# Secnidazol

**Prati-Donaduzzi**

Comprimido revestido

1000 mg

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

secnidazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 1000 mg em embalagem com 2, 4, 40, 50, 70, 80, 100, 120 ou 200 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido revestido contém:**

secnidazol..... 1000 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool polietilenoglicol, macrogol 6.000.

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

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

O secnidazol é um derivado sintético da série dos nitro-imidazóis, dotado de atividade parasiticida.

#### Farmacocinética

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 e nos três primeiros meses desta;
- aleitamento.

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

**Categoria de risco de gravidez (1º trimestre gestacional): 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 este medicamento e até 4 dias após o seu término.

#### **Gravidez e lactação**

O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com este medicamento e se a paciente estiver amamentando. Este medicamento **não deve ser** utilizado em caso de suspeita de gravidez, nos três primeiros meses desta e durante a amamentação.

#### **Categoria de risco na gravidez (2º e 3º trimestre gestacional): C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Populações especiais**

##### **Idosos**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

##### **Outros grupos**

Recomenda-se também evitar a administração deste medicamento aos pacientes com antecedentes de discrasia sanguínea e distúrbios neurológicos.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Medicamento-medicamento**

Associações desaconselháveis:

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional;

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 este medicamento 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**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido oblongo, cor branco a levemente amarelado, não sulcado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

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

### **Modo de usar**

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

## Posologia

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoniase	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardíase	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 e ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	incomum (infrequente)
> 1/10.000 e ≤ 1/1.000 (> 0,01% e ≤ 0,1%)	rara
≤ 1/10.000 (≤ 0,01%)	muito rara

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema, urticária, angioedema e reação anafilática) (vide **CONTRAINDICAÇÕES**).

Podem ocorrer raramente reações desagradáveis como:

- distúrbios digestivos: náuseas, gastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites;
- erupções urticariformes;
- leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento;

Podem ocorrer muito raramente: vertigens, fenômenos de incoordenação e ataxia, parestesias, polineurites sensitivomotoras.

Neste caso, realizar lavagem gástrica o mais precocemente possível e instituir tratamento sintomático de acordo com o necessário.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 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

MS - 1.2568.0172

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014.



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
21/11/2014	1049306149	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							