

ph code 723

DEPROZOL

secnidazol

Comprimidos revestidos em blisters de 2 e 4

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada comprimido revestido contém:

Secnidazol 1,0 g

Excipientes: ciclamato de sódio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, corante amarelo FDC nº 5 laca de alumínio, corante vermelho ponceau laca de alumínio, dióxido de titânio, eudragit, macrogol, sacarina sódica diidratada, talco, crospovidona e amido-glicolato de sódio.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

DEPROZOL é indicado no tratamento de parasitoses intestinais e nos casos de infestações por protozoários e bactérias inespecíficas, que se manifestam no trato urogenital.

DEPROZOL quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses, a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Os comprimidos devem ser tomados em dose única conforme prescrição médica.

Na impossibilidade da ingestão em dose única, ingerir os comprimidos em intervalo de alguns minutos, mas nunca em intervalo maior que 30 minutos, a fim de não comprometer a eficácia do tratamento.

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las, deve-se:

- lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- comer de preferência alimentos cozidos;
- beber água filtrada ou esfriada após a fervura;
- manter as unhas cortadas;
- conservar os alimentos longe de insetos;
- comer de preferência verduras frescas e lavadas com água corrente;
- evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.

Observando estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam a sua família.

Nos casos de tricomoniase é recomendado o mesmo tratamento para o parceiro.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como náuseas, vômitos, dor de estômago, gosto metálico na boca, estomatites e reações alérgicas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

DEPROZOL não deve ser usado concomitantemente com bebidas alcoólicas durante o tratamento e por até 4 dias após o seu término. Deve ser administrado durante as refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

DEPROZOL é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

DEPROZOL não deve ser utilizado em pacientes com suspeita ou no primeiro trimestre de gravidez e durante a lactação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

DEPROZOL é um derivado sintético da família dos nitroimidazóis, 5-nitroimidazólico, dotado de poderosa atividade antiprotozoária e antimicrobiana. Sua absorção é no trato gastrintestinal e apresenta uma biodisponibilidade de 100% após dose oral de 2.000 mg e um pico plasmático entre 1,2 a 3 horas, ligando-se em 15% à proteína plasmática. Seu metabolismo é hepático, não inibindo o citocromo P450. Seus metabólitos são inativos e encontrados na urina numa proporção de 10 a 50% na forma de glicoronídeos conjugados. Sua meia-vida é em torno de 17 a 29 horas no homem e 14 horas na mulher. Os níveis de concentração plasmática de **DEPROZOL**, é o motivo de sua eficácia, sendo que após 72 horas apresenta uma concentração de 3,9 a 4,8 mg/L. O secnidazol tem se mostrado como uma alternativa terapêutica para as vaginites inespecíficas (geralmente provocadas pela *Gardnerella vaginalis* em torno de 85 a 95%).

DEPROZOL atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno. A substância secnidazol tem sido utilizada no tratamento da amebíase, giardíase, tricomoniase urogenital e nas vaginites inespecíficas.

Em pacientes portadores de amebíase ou giardíase, tem se obtido taxas de cura entre 80 a 100%, após dose única de 2 gramas de secnidazol.

O mecanismo de ação do **DEPROZOL** é de penetração no microorganismo por difusão passiva e de submeter atividade de redução do 5-nitrogrupo. Nos anaeróbios como *Trichomonas sp*, *Giardia sp* e *Entamoeba sp*, age através da via do complexo oxido-reductase piruvatoferredoxina, interrompendo o fluxo de gradiente através da membrana celular do microorganismo.

250mm

120mm

Indicações:

Amebíase intestinal sob todas as formas: giardíase; tricomoníase e outros anaeróbios sensíveis ao secnidazol (vaginítes inespecíficas).

Contra-indicações:

DEPROZOL É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA; QUE APRESENTAM HIPERSENSIBILIDADE AOS DERIVADOS IMIDAZÓLICOS; SUSPEITA DE GRAVIDEZ E NOS TRÊS PRIMEIROS MESES DE GRAVIDEZ; **DEPROZOL** É CONTRA-INDICADO DURANTE A LACTAÇÃO.

Advertência:

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Precauções:

COMO ACONTECE COM OUTROS IMIDAZÓLICOS, DEVE-SE EVITAR A INGESTÃO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS DURANTE O TRATAMENTO COM **DEPROZOL** E POR ATÉ 4 DIAS APÓS O SEU TÉRMINO.

RECOMENDA-SE TAMBÉM EVITAR A ADMINISTRAÇÃO DE **DEPROZOL** AOS PACIENTES COM ANTECEDENTES DE DISCRASIA SANGUÍNEA, DISTÚRBIOS NEUROLÓGICOS E DISTÚRBIOS RENAI E/OU HEPÁTICOS.

EVITAR A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE COM VARFARINA, POR AUMENTAR O EFEITO HIPOPROTROMBÊMICO DA VARFARINA.

Interações medicamentosas:

Associações desaconselháveis:

Dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional.

Álcool: efeito antabuse (calor, vermelhidão, vômito, taquicardia).

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento com **DEPROZOL**.

Associações que necessitam precaução de uso decorrente da similaridade com o metronidazol:

Anticoagulantes orais (descrita como a varfarina): aumento do efeito anticoagulante e do risco hemorrágico por diminuição do metabolismo hepático.

Cimetidina: diminuição dos efeitos farmacológicos do metronidazol, quando administrado em conjunto, por alteração do metabolismo hepático do metronidazol e por conseguinte do secnidazol.

Fenitoína: diminuição das concentrações séricas da fenitoína, por diminuição do metabolismo da mesma e inibição das enzimas microsossomais.

Fenobarbital: determina o aumento da eliminação do metronidazol, resultando em diminuição de seus níveis plasmáticos.

5-Fluoracil: aumenta o nível de toxicidade do mesmo, por diminuição do seu "clearance".

Lítio: aumento dos níveis séricos do lítio. Portanto, as concentrações séricas do lítio deverão ser monitorizadas, como também a creatinina e eletrólitos, enquanto durar o tratamento com o metronidazol, que por similaridade, ocorre o mesmo para o secnidazol.

Ciclosporina: ocorre aumento dos níveis plasmáticos. Portanto, deverá ocorrer o controle dos níveis desta substância e da creatinina.

Recomenda-se controle freqüente da taxa de protrombina e adaptação posológica dos anti-coagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

Reações adversas:

DISTÚRBIOS DIGESTIVOS: NÁUSEAS, GASTRALGIA, ALTERAÇÃO DO PALADAR (GOSTO METÁLICO), GLOSSITES, ESTOMATITES E SIALORRÉIA;

DERMATOLÓGICAS: ERUPÇÕES URTICARIFORMES;

HEMATOLÓGICAS: LEUCOPENIA MODERADA, REVERSÍVEL COM A SUSPENSÃO DO TRATAMENTO;

NEUROLÓGICAS: VERTIGENS, FENÔMENOS DE INCOORDENAÇÃO E ATAXIA, PARESTESIAS, POLINEURITES SENSITIVO-MOTORAS.

Posologia:

Indicações	Adultos
Tricomoníase	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardíase e vaginítes inespecíficas	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg).

DEPROZOL deve ser administrado em uma das refeições, preferencialmente à noite.

Os comprimidos de 1000 mg devem ser tomados em dose única, conforme prescrição médica. Na impossibilidade da ingestão em dose única, ingerir os comprimidos em intervalo de alguns minutos, mas nunca em intervalo maior que 30 minutos, para não comprometer a eficácia do tratamento.

Conduta na superdosagem:

Em caso de superdosagem com o produto, recomenda-se lavagem gástrica o mais precocemente possível e instituir tratamento sintomático, de acordo com o necessário.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências e Precauções" e "Contra-indicações".

MS – 1.0573.0009

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº. 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade:

vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

