

Tecnid

secnidazol



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1000 mg - caixa com 2 comprimidos.
Pó para suspensão oral de 450 mg - caixa com 1 frasco (15 ml após reconstituição).
Pó para suspensão oral de 900 mg - caixa com 1 frasco (30 ml após reconstituição).

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimido de 1000 mg - cada comprimido contém:

Secnidazol..... 1000 mg
Excipientes: amido de milho, estearato de magnésio, talco, copolímero ácido metacrílico, polietilenoglicol, dióxido de titânio, acetona, glicolato amido sódico, polivinilpirrolidona K, dióxido de silício, celulose microcristalina, álcool etílico, álcool isopropílico, água de osmose.

Pó oral (450 mg ou 900 mg) - cada 1 ml de suspensão reconstituída contém:

Secnidazol..... 30 mg
Excipiente: aspartame, dióxido de silício, emdex, aroma, polivinilpirrolidona e açúcar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Devido à sua propriedade parasiticida, **TECNID** (secnidazol), está indicado para o tratamento de patologias, tais como: tricomoníase, amebíase e giardíase.

CUIDADOS NA CONSERVAÇÃO: o medicamento deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo, da umidade, da luz e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).
Após reconstituição do **TECNID** (secnidazol) suspensão, o produto se mantém estável durante 10 dias à temperatura ambiente e 14 dias sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.
Verifique o prazo de validade no cartucho
Não utilize medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O Secnidazol atravessa a placenta até o feto e, portanto, seu uso na gravidez está contra-indicado. Estudos realizados até o presente momento, não são suficientes para o uso seguro deste medicamento sem riscos para o feto, principalmente no primeiro trimestre, e seu uso nos demais períodos de gestação somente deverá ser estabelecido após a tentativa com outras terapias. Informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO

O Secnidazol deve ser administrado por via oral, podendo ser tomado juntamente com as refeições, em dose única, e preferencialmente à noite. Caso não seja possível que a administração se faça em dose única, administrar os comprimidos em doses alternadas, em intervalos de tempo pequenos, nunca superiores a 30 minutos.

As parasitoses intestinais são muito comuns em nossa população, porém, medidas básicas podem reduzir a chance de infecção, entre elas: lavagem das mãos antes das refeições e após defecar, comer de preferência alimentos cozidos, beber água pré-filtrada ou fervida, manter as unhas cortadas, comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente, evitar andar descalço e não nadar ou pisar em águas paradas.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

O uso de Secnidazol juntamente com fenitoína, ferrobartital, cimetidina, dissulfiram, varfarina e bebidas alcoólicas não é recomendado.

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

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

TECNID (secnidazol) é contra-indicado em casos de hipersensibilidade ao Secnidazol ou a qualquer um dos componentes de sua formulação,

bem como em estados de gravidez (nos três primeiros meses) e lactação. Não há contra indicações relativa à faixa etária. Como acontece com outros imidazólicos, deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Secnidazol e até 4 dias após o seu término.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: AS APRESENTAÇÕES PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL, CONTÉM AÇÚCAR.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacologia: O Secnidazol é um derivado dos nitroimidazóis dotado de poderosa atividade parasiticida. Alguns estudos recentes têm demonstrado que o Secnidazol pode ser uma terapêutica alternativa para as vaginites inesperadas (geralmente provocadas pela *Gardnerella vaginalis*).

A ação dos nitroimidazólicos se faz provavelmente pela inibição da síntese do DNA, além de degradar os DNAs já existentes. Esta inibição leva a alterações da síntese protéica, membrana celular do microorganismo e conseqüentemente morte do mesmo.

Farmacocinética: O Secnidazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, atinge a concentração plasmática máxima dentro de 3 horas e sua meia-vida é de cerca de 20 horas. O Secnidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno. Sua eliminação ocorre essencialmente pela urina (16% da dose ingerida é eliminada em 72 horas).

INDICAÇÕES:

TECNID (secnidazol) está indicado nos casos de tricomoníase, amebíase intestinal e hepática e giardíase.

CONTRA-INDICAÇÕES: **TECNID** (secnidazol) está contra-indicado em casos de hipersensibilidade aos derivados imidazólicos ou a qualquer um dos componentes da fórmula, em casos de suspeita de gravidez (nos três primeiros meses desta) e aleitamento.

ADVERTÊNCIAS: Como acontece com outros imidazólicos, deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Secnidazol. As posologias devem ser diminuídas de acordo com o valor da depuração plasmática da creatinina em pacientes com comprometimento renal. Pode ocorrer sensibilidade cruzada com outros antifúngicos (cetoconazol, itraconazol e miconazol).

A relação risco/benefício deve ser avaliada em situações clínicas como: hipersensibilidade aos imidazólicos, gravidez, comprometimento das funções hepática e renal.

Recomenda-se a monitorização periódica quanto às concentrações plasmáticas de uréia, creatinina e da função hepática.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: AS APRESENTAÇÕES PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL, CONTÉM AÇÚCAR.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Evitar a ingestão concomitante de Secnidazol com: dissulfiram (risco de surto delirante, estado confusional) e varfarina (aumenta o efeito anticoagulante). No caso do uso concomitante com anticoagulantes orais, recomenda-se controles frequentes da taxa de protrombina e adaptação posológica de anticoagulantes orais durante o tratamento com Secnidazol e 8 dias após o seu término. Pode ocorrer efeito antabuse se ingerido concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Há evidências que a fenitoína pode acelerar o metabolismo dos imidazólicos. As concentrações plasmáticas dos imidazóis são diminuídas pela administração de fenobarbital, com uma conseqüente redução na efetividade dos imidazóis. A cimetidina pode aumentar a concentração de imidazóis.

Os médicos deverão observar que, embora estudos de interações medicamentosas com outras drogas não tenham sido realizados, tais interações poderão ocorrer.

REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS COLATERAIS: Podem ocorrer reações adversas, tais como: distúrbios digestivos; náuseas, gastralgia, alteração do paladar (gosto metálico), glossites, estomatites, erupções urticariformes e leucopenia moderada, mas reversíveis com a suspensão do tratamento. Mais raramente, podem ocorrer: vertigens, fenômenos de incoordenação e ataxia, parestesias e polineurites sensitivo motoras.

POSOLOGIA:

• Tricomoníase: Adultos: Dose unitária de 2 g (2 comprimidos de 1000 mg); a mesma dose para o cônjuge.

• Amebíase intestinal e giardíase: Adultos: Dose única de 2 g (2 comprimidos de 1000 mg);

Crianças: Suspensão: dose única de 30 mg/kg/dia (máximo de 2 g), ou seja, 1 ml/kg de peso, tomada única.

• Amebíase hepática: Crianças: Suspensão: Dose única diária de 30 mg/kg/dia (máximo de 2g), durante 5 a 7 dias, ou seja, 1 ml/kg de peso durante 5 a 7 dias.

INSTRUÇÕES PARA PREPARO DA SUSPENSÃO:

- 1) Rompa o lacre do frasco;
- 2) Adicione a água filtrada no frasco com o pó até a marca indicada no rótulo;
- 3) Agite vigorosamente até homogeneização da solução;
- 4) Completar o volume com água filtrada até a marca.

ADVERTÊNCIAS E RECOMENDAÇÕES PARA PACIENTES COM IDADE SUPERIOR A 65 ANOS: Até o momento, não existe qualquer restrição para o uso do medicamento nesta faixa etária.

SUPERDOSAGEM: Quando ocorrer superdose, o tratamento a ser adotado, inclui, se necessário, medidas de suporte e lavagem gástrica.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S. 1.1861.0037 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio da Silva • CRF-SP nº 37.152

Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (0xx19) 3849 8600

Ativus Line • 0800 551767 • <http://www.ativus.com.br> • CNPJ nº 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira 10383 - r.06.8.1