

Maxidazol[®]

Secnidazol

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Secnidazol 500 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un miembro de la familia de los 5-nitroimidazoles, muestra actividad anaeróbica in vitro similar al resto de derivados 5-nitroimidazoles; sin embargo, aparentemente posee una vida media de eliminación mayor in vivo. En experimentos in vitro se ha observado que estos fármacos producen la degradación del DNA e inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos, siendo igualmente efectivo contra células que estén en fase de división o no. Tiene propiedades amebicida, giardicida y tricomonicida.

FARMACOCINETICA

Se une a las proteínas plasmáticas en un 15% del total de la concentración plasmática. Su distribución por todo el organismo es rápida y alcanza altas concentraciones en los órganos y tejidos blanco. El tiempo medio de distribución es de aproximadamente 10 minutos. Se absorbe bien cuando se administra por vía oral, pero no lo hace en forma rápida, lo cual le permite actuar en la luz intestinal, siendo además muy importante su acción tisular frente a amebas y giardias, en la pared intestinal y en los demás sitios del organismo en donde se presente amebiasis o giardiasis. Su biodisponibilidad absoluta es completa. Se metaboliza probablemente a nivel hepático, dando productos de oxidación como los derivados hidroxilos y ácidos. La vida media de eliminación es aproximadamente 20 horas y el aclaramiento total del organismo se aproxima a los 25 mL/min. La excreción urinaria de la droga no modificada supone el 50% de la dosis.

TOXICOLOGIA

Puede ser usado sin riesgo mutagénico o carcinogénico. Aparentemente está libre de potencial teratogénico.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de la amebiasis intra y extra intestinal, giardiasis y tricomoniasis.

CONTRAINDICACIONES

Al igual que otros derivados imidazólicos, está contraindicado en discrasias sanguíneas y enfermedades del SNC. Hipersensibilidad al principio activo.

EFFECTOS INDESEABLES

Generalmente es bien tolerado, pero puede producir náuseas, vómitos, ardor epigástrico y mal sabor de boca.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que debe ser administrado durante el embarazo cuando sea claramente necesario. Principalmente no se debe administrar durante el primer trimestre. No debe ser usado en mujeres lactando.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Para evitar la presencia de una reacción tipo disulfiram, se debe evitar la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento y hasta por 24 horas después de la última dosis.

Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades neurológicas, discrasias sanguíneas y disfunción hepática.

INTERACCIONES

Potencia los efectos de los anticoagulantes; no debe administrarse concomitantemente con disulfiram; cuando se administra con fenobarbital aparentemente disminuye la vida media sérica del secnidazol; en asociación con litio puede ocasionar toxicidad por litio.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Puede interferir con las determinaciones de enzimas hepáticas en sangre, produciendo resultados anormalmente bajos. También puede interferir con el

COMPRIMIDOS

ANTIPARASITARIO Y TRICOMONICIDA

método de la hexokinasa para medir concentraciones sanguíneas de glucosa. Se ha reportado que interfiere con los ensayos para concentraciones en sangre de procainamida.

SOBREDOSIS

Cuando existe una sobredosificación, los síntomas que se han reportado son: Náuseas, vómitos y ataxia. El tratamiento consiste en las medidas usuales de soporte.

USO Y DOSIS

AMEBIASIS AGUDA O CRONICA SINTOMATICA (FORMA HYSTOLICA), GIARDIASIS Y TRICOMONIASIS:

Adultos: 4 comprimidos juntos como dosis única.

AMEBIASIS ASINTOMATICA (FORMA QUISTICA): La misma dosis pero durante 3 días.

AMEBIASIS HEPATICA: La misma dosis pero durante 5 días.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 1 sobre de 4 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 98-0454

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.