

MINOVAG^{MR}

NOVAG

Comprimidos

Denominación genérica: Secnidazol. **Forma farmacéutica y formulación:** Comprimidos. Cada comprimido contiene: **secnidazol** 500 mg. Excipiente cbp 1 comprimido. **Indicaciones terapéuticas:** MINOVAG^{MR} está indicado en el tratamiento de la amebiasis intrainestinal y extraintestinal, giardiasis y tricomoniasis. **Farmacocinética y farmacodinamia:** MINOVAG^{MR}, **secnidazol**, es un miembro de la familia de los 5-nitroimidazoles que muestra *in vitro* una actividad anaeróbica antimicrobiana similar a la de los otros derivados de su grupo. *In vivo*, el **secnidazol** aparentemente tiene una vida de eliminación mayor. MINOVAG^{MR} es muy efectivo contra *E. histolytica*, *T. vaginalis* y *G. lamblia*. Afecta al ADN y perturba la síntesis de ácidos nucleicos de los microorganismos sensibles. Se absorbe rápidamente en el tubo digestivo, se distribuye en todos los tejidos y líquidos corporales y alcanza altas concentraciones en la saliva, bilis, líquido seminal, hueso, hígado (absceso hepático), pulmones y secreciones vaginales. Se metaboliza en el hígado y se elimina a través de la orina, heces y leche materna. **Vida media en el plasma:** el hecho interesante acerca del **secnidazol**, en términos de farmacocinética, es que las concentraciones en el plasma son todavía relativamente altas 48 horas y aún 72 horas después de la administración oral de una dosis de 2 g. Esta cualidad farmacocinética explica la buena actividad del producto cuando se usa como tratamiento de una sola dosis, de la tricomoniasis vaginal y para la amebiasis intestinal. **Duración de acción:** el perfil farmacocinético del **secnidazol** implica que posee una larga duración de acción, la cual asegura 72 o más horas de niveles sanguíneos terapéuticos con una sola dosis diaria de 2 g por la vía oral, lo que da por resultado que se obtengan concentraciones antiparasitarias durante ese tiempo. Los **estudios en humanos** para valorar comparativamente la actividad del **secnidazol**, metronidazol y tinidazol contra una cepa de *T. vaginalis* aislada en la clínica, pusieron de manifiesto que la actividad del **secnidazol** fue comparable a la del metronidazol y mejor que la del tinidazol. Contra 10 muestras frescas de *T. vaginalis*, la determinación de las concentraciones inhibitorias mínimas de cada uno de los tres 5-nitroimidazoles, puso de manifiesto que el **secnidazol** posee una actividad equivalente al doble de la del tinidazol y que la concentración tricomonocida mínima (CTM) del **secnidazol** era menor que la del tinidazol (0.63 mcg/ml versus 0.75 mcg/ml). **Metabolismo y excreción:** una fracción significativa de MINOVAG^{MR} es excretada en la orina, pero varios tipos de metabolitos también son encontrados en el urianálisis. En el hombre, de 15 a 17% de la cantidad absorbida es excretada en la orina en las proporciones siguientes: **Secnidazol no modificado:** 25 a 80%. **Conjugados glucurónidos:** 10 a 70%. **Conjugados de sulfato:** trazas. **Derivados hidroxilados:** 5 a 15%. Las tasas de excreción urinaria del **secnidazol** (no modificado + metabolitos), expresadas

como porcentajes de la dosis oral ingerida de 2 g, fueron en promedio de 22%, durante 72 horas.**Contraindicaciones:** El **secnidazol** está contraindicado en casos de hipersensibilidad al principio activo, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas y enfermedad orgánica activa del SNC.**Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:** MINOVAG^{MR} no se debe administrar durante el embarazo ni a mujeres lactando.**Reacciones secundarias y adversas:** El **secnidazol** puede producir anorexia, malestar y dolor gástrico, náusea o vómito, diarrea, sabor metálico y vértigo.**Interacciones medicamentosas y de otro género:** MINOVAG^{MR} potencia los efectos de los anticoagulantes; la administración simultánea de **secnidazol** y fenobarbital aparentemente disminuye la vida media en el plasma del **secnidazol** y su asociación con litio puede ocasionar toxicidad. La ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con **secnidazol** puede producir dolor, malestar general e hipotensión severa. Estas últimas manifestaciones de intolerancia al alcohol son semejantes a las producidas por el disulfiram.**Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:** El **secnidazol** puede interferir con las pruebas de funcionamiento hepático (transaminasas) y de enzimas hepáticas en sangre, produciendo resultados anormalmente bajos. Ha sido comunicado que el **secnidazol** interfiere con el método de la hexocinasa para determinar las concentraciones de glucosa en el plasma.**Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:** El **secnidazol** aparentemente está libre de potencial carcinogénico. Los **estudios** en ratones muestran que MINOVAG^{MR} tiene una toxicidad muy baja. El **secnidazol** no es letal para ratas y perros cuando es administrado a dosis orales de 1.0 g/kg y 2.0 g/kg, respectivamente. El **secnidazol** administrado durante un mes, a dosis orales de 100, 200 y 400 mg/kg/diarios ha sido bien tolerado en perros y no ha producido reacciones secundarias en ratas a dosis de 50, 100 y 200 mg/kg/día. No ha habido evidencia de ningún efecto teratogénico cuando el **secnidazol** ha sido administrado en ratonas preñadas y a ratas o conejas durante el período de gestación. **Mutagenicidad:** las pruebas de Ames con *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli* son positivas. Sin embargo, estos resultados necesitan una cuidadosa interpretación debido a que la mutagenicidad en estas especies está relacionada con el modo de acción del **secnidazol** sobre los núcleos celulares bacterianos. Las actividades antimicrobianas y biológicas del **secnidazol** casi siempre dependen de la reducción del grupo nitro con un grupo hidroxilamina electrofílico que puede ligarse al ADN. Por lo tanto, no es sorprendente que cuando el **secnidazol** es valorado respecto de su mutagenicidad en sistemas *in vitro* y cuando las enzimas necesarias para la nitrorreducción son activas (por ejemplo, la cepa de *Salmonella typhimurium* TA 100), se obtengan resultados positivos con la prueba de Ames. Las pruebas letales en ratones han demostrado que el **secnidazol** no tiene actividad mutagénica a una dosis oral máxima de 1 g/kg durante 5 semanas.**Dosis y vía de administración:** Oral. **Adultos:** 1 sólo día de tratamiento. 2 comprimidos por la mañana. 2 comprimidos por la noche.**Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental:** Cuando se presenta una sobredosificación, los síntomas que se han comunicado han sido: náuseas, vómito y ataxia. Se aconseja tratar el cuadro sintomáticamente.**Presentación(es):** Caja con 4 comprimidos con 500 mg. Caja con 8 comprimidos con 500 mg.**Recomendaciones sobre almacenamiento:**

Consérvese en lugar fresco y seco.**Leyendas de protección:** Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. El uso de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico. No se administre simultáneamente con bebidas alcohólicas.**Nombre y domicilio del laboratorio: Novag Infancia S.A. de C.V.****Número de registro del medicamento:** 511M95 **SSA****Clave de IPPA:** Núm. de entrada 29591

MINOVAG^{MR}

NOVAG

Solución

Denominación genérica: Secnidazol. Forma farmacéutica y formulación: Solución. Cada 100 ml de solución contienen: **secnidazol** 3 g. Vehículo csp 100 ml. Cada cucharadita de 5 ml contiene el equivalente a 150 mg de **secnidazol**.

Indicaciones terapéuticas: Secnidazol solución está indicado en el tratamiento de la amebiasis intrainestinal y extraintestinal, giardiasis y tricomoniasis.

Farmacocinética y farmacodinamia: Secnidazol es un miembro de la familia de los 5-nitroimidazoles que muestra *in vitro* una actividad anaeróbica antimicrobiana similar a la de los otros derivados de su grupo. *In vivo*, el **secnidazol** aparentemente tiene una vida de eliminación mayor. El **secnidazol** es muy efectivo contra *E. histolytica*, *T. vaginalis* y *G. lamblia*. Afecta el ADN y perturba la síntesis de ácidos nucleicos de los microorganismos sensibles. Se absorbe rápidamente en el tubo digestivo, se distribuye en todos los tejidos y líquidos corporales y alcanza altas concentraciones en saliva, bilis, líquido seminal, hueso, hígado (abscesos hepáticos), pulmones y secreciones vaginales. Se metaboliza en el hígado y se elimina a través de la orina, heces y leche materna. *Vida media en el plasma:* el hecho interesante acerca del **secnidazol**, en términos de farmacocinética, es que las concentraciones en el plasma son todavía relativamente altas a las 48 horas y aún 72 horas después de la administración oral de una dosis de 2 g. Esta cualidad farmacocinética explica la buena actividad del producto cuando se usa en tratamientos cortos de la tricomoniasis vaginal y para la amebiasis intestinal. *Duración de acción:* el perfil farmacocinético del **secnidazol** implica que posee una larga duración de acción, la cual asegura 72 o más horas de niveles sanguíneos terapéuticos con una sola dosis diaria de 2 g por la vía oral, lo que da por resultado que se obtengan concentraciones antiparasitarias durante ese tiempo. Los **estudios en humanos** para valorar comparativamente la actividad del **secnidazol**, metronidazol y tinidazol contra una cepa de *T. vaginalis* aislada en la clínica, pusieron de manifiesto que la actividad del **secnidazol** fue comparable a la del metronidazol y mejor que la del tinidazol. Contra 10 muestras frescas de *T. vaginalis*, la determinación de las concentraciones inhibitorias mínimas de cada uno de los tres 5-nitroimidazoles, puso de manifiesto que el **secnidazol** posee una actividad equivalente al doble de tinidazol y que la concentración tricomonocida mínima (CTM) del **secnidazol** era menor que la del tinidazol (0.5 mcg/ml versus 0.75 mcg/ml). *Metabolismo y excreción:* una fracción insignificante de **secnidazol** es excretada en la orina, pero varios tipos de metabolitos también son encontrados en el urianálisis. En el hombre, de un 15 a 17% de la cantidad absorbida es excretada en la orina en las

proporciones siguientes: **Secnidazol no modificado**: 25 a 80%. **Conjugados glucurónidos**: 10 a 70%. **Conjugados de sulfato**: trazas. **Derivados hidroxilados**: 5 a 15%. Las tasas de excreción urinaria del **secnidazol** (no modificado + metabolitos), expresados como porcentajes de la dosis oral ingerida de 2 g, fueron un promedio de 22%, durante 72 horas.

Contraindicaciones: El **secnidazol** está contraindicado en casos de hipersensibilidad al principio activo, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas y enfermedades orgánicas activas del SNC. **Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:** El **secnidazol** no se debe administrar en mujeres embarazadas ni en período de lactancia. **Reacciones secundarias y adversas:** El **secnidazol** puede producir anorexia, malestar y dolor gástrico, náuseas, vómito, diarrea, sabor metálico y vértigo. **Interacciones medicamentosas y de otro género:** El **secnidazol** potencia los efectos de los anticoagulantes; la administración simultánea de **secnidazol** y fenobarbital aparentemente disminuye la vida media en el plasma del **secnidazol** y su asociación con el litio puede ocasionar toxicidad. La ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con **secnidazol** puede producir dolor, malestar general e hipotensión severa. Estas últimas manifestaciones de intolerancia al alcohol son semejantes a las producidas por el disulfiram. **Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:** El **secnidazol** puede interferir con las pruebas de funcionamiento hepático (transaminasas) y de enzimas hepáticas en sangre, produciendo resultados anormalmente bajos. Ha sido comunicado que el **secnidazol** interfiere con el método de la hexocinasa para determinar las concentraciones de glucosa en plasma. **Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:** El **secnidazol** aparentemente está libre de potencial carcinogénico. Los **estudios** en ratones muestran que tiene una toxicidad muy baja. El **secnidazol** no es letal para ratas y perros cuando es administrado en dosis orales de 1.0 g/kg, respectivamente. El **secnidazol** administrado durante un mes, a dosis orales de 100, 200 y 400 mg/kg/día, ha sido bien tolerado en perros y no ha producido reacciones secundarias en ratas a dosis de 50, 100 y 200 mg/kg/día. No existen evidencias de ningún efecto teratogénico cuando el **secnidazol** ha sido administrado a ratonas preñadas, a ratas y conejas en periodo de gestación. **Mutagenicidad:** las pruebas de Ames con *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli* son positivas. Sin embargo, estos resultados necesitan una cuidadosa interpretación debido a que la mutagenicidad en estas especies está relacionada con el modo de acción del **secnidazol** sobre los núcleos celulares bacterianos. Las actividades antimicrobianas y biológicas del **secnidazol** casi siempre dependen de la reducción del grupo nitro con un grupo hidroxilamina electrofílico que puede ligarse al ADN. Por lo tanto, no es sorprendente que cuando el **secnidazol** es valorado con respecto a su mutagenicidad en sistemas *in vitro* y cuando las enzimas necesarias para la nitrorreducción son activas (por ejemplo, la cepa de *Salmonella typhimurium* TA 100), se obtengan resultados positivos en la prueba de Ames. Las pruebas letales en ratones han demostrado que el **secnidazol** no tiene actividad mutagénica a una dosis oral máxima de 1 g/kg durante 5 semanas.

Dosis y vía de administración:

Oral.

Niños: tanto para amebiasis como para giardiasis se recomienda la dosis de 30 mg/kg de peso, por vía oral, repartido en dos tomas, en un solo día de tratamiento, o bien seguir el cuadro posológico siguiente: 5-6 kg: 5 ml; 7-11 kg: 10 ml; 12-16 kg: 15 ml; 17-21 kg: 20 ml; 22-26 kg: 25 ml; 27-30 kg: 30 ml repetidas en dos tomas, mañana y noche.

Adultos: un sólo día de tratamiento: 2 comprimidos por la mañana, 2 comprimidos por la noche. *Uretritis y vaginitis causada por Trichomonas vaginalis*: *adultos*: 2 g en una dosis antes de los alimentos. *Amebiasis intestinal aguda, sintomática (forma histolítica)*: *adultos*: 2 g (dos comprimidos en la mañana y dos comprimidos en la noche). *Niños*: 30 mg/kg/día, repartido en dos tomas (1 por la mañana y otra por la noche). *Amebiasis asintomática*: misma dosis diariamente por 3 días. *Amebiasis hepática*: *adultos*: 1.5 g por día en una o más dosis por 5 días. *Niños*: 30 mg/kg/día en una o más dosis por 5 días.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental:

Cuando se presenta una sobredosificación, los síntomas que se han comunicado han sido vómito y ataxia. Se recomienda tratar el cuadro sintomáticamente.

Presentación(es): Frasco con polvo para reconstituir y vaso dosificador.

Recomendaciones sobre almacenamiento: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco. **Leyendas de protección**: Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. No se use en el embarazo y la lactancia. No se administre simultáneamente con bebidas alcohólicas. Contiene aspartame. **Nombre y domicilio del laboratorio**:

Novag Infancia S.A. de C.V. Número de registro del medicamento: 175M2003
SSA. Clave de IPPA: DEAR-03361200108/R2003