

COMPOSICIÓN:	Nordal® Polvo para Suspensión Oral	Nordal® Tabletas
Secnidazol	125 mg	500 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 Tableta

DESCRIPCIÓN:

Nordal® contiene secnidazol, un antimicrobiano, derivado imidazólico (similar a metronidazol) con actividad bactericida frente a anaerobios y antiprotozo.

INDICACIONES:

Nordal® está indicado para el tratamiento en dosis única de amebiasis intestinal y amebiasis intestinal hepática, tricomonirosis, giardiasis y vaginosis causada por *Trichomonas vaginalis*.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El secnidazol es un miembro de la familia de los 5-nitroimidazoles, muestra actividad anaeróbica in vitro similar al resto de derivados de 5-nitroimidazoles. Una vez que el secnidazol entra en las células del parásito, el fármaco se reduce en las proteínas intracelulares de transporte de electrones. Debido a esta alteración de la molécula se mantiene un gradiente de la concentración del fármaco, lo que favorece el transporte intracelular del fármaco. Presumiblemente los nitroimidazoles forman radicales libres al interior de las células que, a su vez reaccionan con los componentes celulares resultando la muerte de los parásitos.

El pico de la concentración sérica se encuentra 3 horas después de la administración de 2 g de secnidazol. El secnidazol se une a las proteínas plasmáticas en 15% del total de la concentración plasmática. Su distribución por todo el organismo es rápida y alcanza altas concentraciones en los órganos y tejidos blancos. El tiempo medio de distribución de secnidazol 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 giardias y amebas, de igual manera actúa en la pared intestinal y en los demás sitios del organismo en donde presente amebiasis o giardiasis. La biodisponibilidad absoluta del secnidazol es completa. El secnidazol se metaboliza probablemente a nivel hepático, dando productos de oxidación como los derivados hidróxilos y ácidos. La vida media plasmática es de alrededor de 25 horas. La excreción urinaria de secnidazol no modificado supone 50% de la dosis en 120 horas.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante el tratamiento con secnidazol se ha reportado la aparición de las siguientes reacciones adversas: anorexia, dolor abdominal, diarrea, estomatitis, glositis y sabor metálico en la boca, ataxia, cefalea, entumecimiento en las extremidades, falta de coordinación, mareos, náuseas, parestesia, polineuritis sensitiva y motora, vértigo, vómito, erupciones cutáneas (urticaria) y leucopenia moderada reversible al terminar el tratamiento. Reacciones de hipersensibilidad como: fiebre, eritema, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Evitar tomar bebidas y medicamentos que contienen alcohol pues puede provocar calor, enrojecimiento, vómitos, taquicardia. Puede interferir con la determinación de enzimas hepáticas en sangre, produciendo resultados anormalmente bajos. También puede interferir con el método de la hexocinasa para medir concentraciones sanguíneas de glucosa. Tener precaución en niños menores de dos años, en el primer trimestre de embarazo, en disfunción hepática, en enfermedades del sistema nervioso central y en antecedentes de discrasias sanguíneas.

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse secnidazol a pacientes que reportan hipersensibilidad a los derivados imidazólicos, discrasias sanguíneas, enfermedades del SNC, niños menores de 2 años, en el primer trimestre de embarazo y en

disfunción hepática. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

INTERACCIONES:

Con los siguientes fármacos se pueden producir las siguientes interacciones:

- Disulfiram: puede producir confusión, delirio.
- Fenobarbital, fenitoína y la rifampicina: disminuyen la vida media plasmática del secnidazol.
- Tetraciclina: puede inhibir los efectos de los nitroimidazoles en general.
- Litio: puede ocasionar toxicidad por litio
- Alcohol o medicinas que contengan alcohol: ocasiona intolerancia semejante a la producida por el disulfiram, así como también fiebre, eritema, vómito, taquicardia (efecto antabus).
- Anticoagulantes orales (warfarina): potencializa los anticoagulantes orales e incrementa el riesgo de hemorragia por disminución del catabolismo hepático. Ajustar la dosis de anticoagulante oral durante el tratamiento con secnidazol y 8 días después de su suspensión.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No hay estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que el secnidazol no debe ser administrado durante el embarazo. Principalmente, no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo. No debe ser usado en mujeres lactando.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Cuando existe una sobredosificación, los síntomas que se han reportado son: náusea, vómito y ataxia. El tratamiento consiste en las medidas generales de sostén y se recomienda traslado al hospital.

DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:

Nordal®: vía de administración oral.

Niños: Nordal® polvo para suspensión oral: 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:

Peso (kg)	Dosis (mL)
5 a 6	5
7 a 11	10
12 a 16	15
17 a 21	20
22 a 26	25

Adultos: Nordal® tabletas: un solo día de tratamiento. 2 tabletas por la mañana, 2 tabletas en la noche.

PRESENTACIONES:

Nordal® polvo para suspensión oral:

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para 30 mL.

Nordal® tabletas:

Caja conteniendo un blíster con 4 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.