

# AXEDYL®

## Secnidazol Vía oral Capletas recubiertas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

### FÓRMULA

#### AXEDYL

Cada capleta recubierta contiene:

Secnidazol ..... 500 mg  
Excipientes c.s.p. .... 1 Capleta recubierta

### PROPIEDADES:

Secnidazol es un miembro de la familia de los 5-nitroimidazoles con propiedades similares al Metronidazol pero con una vida media plasmática de alrededor de 20 horas lo cual lo hace especialmente útil en el tratamiento de las amebiasis y giardiasis.

### ACCIÓN FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA:

El Secnidazol, al igual que los miembros de la familia de los 5-nitroimidazoles produce, in vitro, la degradación del DNA e inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos en células que estén o no en fase de división (replicación) celular.

La concentración sérica máxima se produce 3 horas después de esta administración de 2 g de Secnidazol (4 tabletas) en la presentación de 500 mg por comprimido. El Secnidazol se une a las proteínas plasmáticas en un 15% del total de la concentración plasmática. Su distribución en el organismo es rápida alcanzando buenas concentraciones en órganos y tejidos blandos.

El tiempo medio de distribución es aproximadamente de 10 minutos.

El Secnidazol se absorbe bien cuando se administra por vía oral pero no lo hace en forma rápida, lo que permite que actúe en la luz intestinal, siendo de mucha importancia la eficacia acción tisular que ejerce frente a amebas y giardias en la pared intestinal y en otras partes del organismo donde se presente amebiasis y/o giardiasis.

La biodisponibilidad absoluta del Secnidazol es completa. A dosis óptima es metabolizado a nivel hepático y sus metabolitos son derivados hidróxidos y ácidos.

Aproximadamente 50% del Secnidazol y sus metabolitos se excretan por las vías urinarias a las 72 horas. La vida media de eliminación es de 18 horas.

### INDICACIONES TERAPEUTICAS:

- Uretritis y vaginitis causada por trichomonas vaginales.

- Amebiasis intestinal.

- Amebiasis hepática.

- Giardiasis.

### CONTRAINDICACIONES:

AXEDYL no se debe administrar en el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia; está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a los imidazoles y en los casos de discrasias sanguíneas y enfermedades del Sistema Nervioso Central. No se debe usar este medicamento conjuntamente con alcohol o disulfiram.

### REACCIONES SECUNDARIAS:

AXEDYL por lo general es bien tolerado pero en algunas ocasiones puede producir náuseas, vómitos, ardor epigástrico y mal sabor en la boca.

### INTERACCIONES:

Potencializa los efectos de los anticoagulantes orales e incrementa el riesgo de hemorragia por disminución del catabolismo hepático, por lo cual debe ajustarse la dosis de anticoagulante oral durante el tratamiento con Secnidazol y 8 días después de suspendido su uso.

No se debe administrar conjuntamente con disulfiram para evitar que se produzcan reacciones de delirio y confusión.

Cuando se usa simultáneamente con fenobarbital disminuye la vida media sérica del Secnidazol; en asociación con litio puede producir toxicidad por litio.

Debe evitarse la ingestión de bebidas alcohólicas incluyendo medicamentos que contengan alcohol, ya que esto produciría reacciones de intolerancia similares al uso de disulfiram.

El Secnidazol puede ser usado sin riesgo mutagénico o carcinogénico. Aparentemente está libre de potencial teratogénico.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades neurológicas, discrasias sanguíneas y disfunción hepática. Aunque en tratamientos cortos no ha sido asociado a insuficiencia hepática, no se recomienda administrar el medicamento en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática.

Asimismo deberá evitarse el uso de SECNIDAZOL en niños ya que no se disponen de estudios clínicos en pediatría. (AVAL MICROMEDEX) VER ESQUEMA DE DOSIS EN NIÑOS MAYORES DE 10 AÑOS

### ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Puede interferir con las determinaciones de enzimas hepáticas en sangre, produciendo resultados anormalmente bajos. Interfiere con el método de la hexocina para medir glucosa en sangre.

### SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosificación o ingesta accidental Dirijase al centro médico más cercano. Los síntomas que se presentan son náuseas, vómitos y ataxia. Deberán tomarse medidas de apoyo, incluido lavado gástrico dentro de las primeras horas después de la ingestión.

### Esquema de dosificación de AXEDYL

CASOS	DOSIS ADULTOS	DOSIS PARA NIÑOS MAYORES DE 10 AÑOS
Amebiasis aguda Tricomoniiasis Giardiasis	4 capletas juntas en una sola toma por día	2 capletas como dosis única por 1 día
Amebiasis Crónica	4 capletas juntas en una sola toma por 3 días	2 capletas como dosis única por 3 días
Absceso Hepático	3 capletas juntas en una sola toma por 5 días	3 capletas como dosis única por 5 días

### PRESENTACIÓN:

Caja que contiene 8 capletas recubiertas.

**PRODUCTO MEDICINAL. VENTA BAJO RECETA MÉDICA.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

Fabricado por: CAMILO Labs, S.R.L.

Santo Domingo, Rep Dominicana.

Reg. Ind. 16169

Para: Laboratorios Rowe, S.R.L.

Santo Domingo, Rep Dominicana.

Reg. Ind. 17090

