



CCEF-RC-0231-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **SECNIDAZOL 1 g TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **SECNIDAZOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **SECNIDAZOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.157/25**

FECHA DE APROBACION: **09-07-2025**; VIGENTE HASTA: **09-07-2032**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AARTI DRUGS Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MIFAR FARMACEUTICA C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ESTRELLA ESTEFANIA ESTRADA SARABIA**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de amibiasis intestinal, giardiasis y tricomoniasis.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 2 g diarios dosis única.

Dosis máxima:

2000 mg/día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Modo de uso:

En el caso de amebiasis sin síntomas (la llamada forma quística) se debe prolongar el tratamiento durante tres (3) días.

En la infestación por giardia lamblia, se recomienda tratar a todos los que convivan con el paciente, para evitar que se reproduzca la enfermedad.

En la Tricomoniasis uretral o vaginal, debe tratarse simultáneamente a la pareja del paciente.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012106N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0231-2025

Advertencias:

Generales:

La administración de los imidazoles puede ocasionar diversas reacciones adversas de tipo neurológico (convulsiones, neuropatía periférica, mareo, cefalea), gastrointestinales, dermatológicas y otras con las cuales el médico tratante debe estar familiarizado.

Los imidazoles han presentado una actividad mutagénica en microsomas hepáticos de ratas, así como actividad cancerígena en ratas y ratones. Aun cuando no está clara la transcendencia de estos hallazgos en el ser humano, es importante que el médico tratante considere esta posibilidad especialmente en el caso en el que el producto se utilice en forma prolongada o repetida.

Durante el tratamiento con secnidazol, se ha observado una ligera disminución de los glóbulos blancos en sangre periférica, por lo que se recomienda realizar análisis de sangre antes y después del tratamiento, especialmente si es necesario repetir la dosis en pacientes con amebiasis o tricomoniasis.

El uso simultáneo de secnidazol con bebidas alcohólicas podría producir dolores, malestar general, hipotensión severa, taquicardia, acaloramiento, enrojecimiento facial y vómitos, lo que se conoce como efecto disulfiram. Por esta razón, debe evitarse la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento y hasta cuatro (4) días después de su finalización.

Secnidazol no debe administrarse a pacientes que hayan tomado disulfiram durante las dos semanas previas.

El secnidazol debe usarse en dosis reducidas en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la menor metabolización de la sustancia puede llevar a acumulación de la misma.

En pacientes con enfermedad orgánica activa del sistema nervioso central, discrasia sanguínea, disfunción cardíaca, disfunción hepática severa. Pacientes en tratamiento con anticoagulantes, litio o fenobarbital.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se debe administrar secnidazol durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre de gestación. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

El secnidazol alcanza en la leche materna una concentración similar a la de la sangre materna, por lo que no debe administrarse a mujeres lactantes. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Poco frecuentes: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012106N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0231-2025

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náusea, vómito, anorexia, diarrea, epigastralgia, cólico abdominal, disgeusia, lengua saburral, glositis y estomatitis.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Cistitis, poliuria, disuria, incontinencia y orina oscura, candidiasis vaginal, dispareunia, disminución de la libido.

Trastornos cardiovasculares:

Muy raras: Alteración en el ECG: alargamiento del QT.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: Convulsiones, neuropatía periférica, vértigo, descoordinación motora, trastornos de la marcha (ataxia), estado confusional, irritabilidad, depresión, debilidad y alteración del sueño.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Urticaria, erupciones y prurito cutáneos.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Hinchazón mas o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Shock anafiláctico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Distensión abdominal, glositis, proctitis, fiebre, sofocos, congestión nasal y sequedad de mucosas (oral, vaginal).

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

El secnidazol potencia los efectos de los anticoagulantes (warfarina), por lo que la administración concurrente con estos fármacos puede aumentar el riesgo de hemorragia.

La administración simultánea de secnidazol y fenobarbital reduce los efectos de secnidazol, al aumentar su velocidad de eliminación.

La coadministración con derivados de litio aumenta el riesgo de toxicidad por litio. La administración simultánea de secnidazol y disulfiram, puede producir manifestaciones neurológicas, como confusión, delirio y reacciones psicóticas.

La cimetidina disminuye la eliminación de secnidazol y aumenta el riesgo de sobredosificación. El uso simultáneo con bebidas alcohólicas podría producir lo que se conoce como efecto disulfiram o antabuse.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

El secnidazol puede interferir con las pruebas de funcionamiento hepático en sangre, produciendo enmascaramiento de los resultados de dichas pruebas con valores más bajos de los reales. También puede interferir con la determinación de la glucosa en sangre obtenida por medio de la hexoquinasa.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Pueden producirse náuseas, vómito y alteraciones de la marcha (ataxia).

Tratamiento:

No hay antídoto específico.

Si la ingesta por vía oral ha sido reciente (≤ 1 hora), se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activado (50 g).

El tratamiento de la sobredosis debe concentrarse en:

Terapia de sostén.

Mantenimiento de una adecuada permeabilidad de las vías aéreas, oxigenación y ventilación.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012106N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0231-2025

Tratamiento sintomático.

La monitorización y supervisión médica debe continuar hasta la recuperación del paciente.

Control hematológico y pruebas de funcionalismo hepático.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Durante el tratamiento con este medicamento no debe ingerirse bebidas alcohólicas.

No se administre en menores de dos (2) años.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 2 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 01 de septiembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012106N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

