

Bianos®

Secnidazol

Tableta

Polvo para suspensión

Vía Oral

Antimicrobiano y antiprotozoario.

Composición

Bianos® 500 mg Tableta: Cada tableta contiene: Secnidazol 500 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, alcohol etílico USP, celulosa microcristalina pH 101, amarillo N°10, tween 20, estearato de magnesio, glicolato de almidón, lactosa monohidrato y polivinilpirrolidona K-30.

Bianos® 1 g Tableta: Cada tableta contiene: Secnidazol 1000 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, alcohol etílico, celulosa microcristalina pH 101, amarillo N°10, polisorbato 20, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico, lactosa monohidrato y polivinilpirrolidona K-30.

Bianos® 500 mg Polvo para suspensión: Cada 5 g de polvo para reconstituir 18 ml de suspensión contiene: Secnidazol 500 mg. Excipientes: Azúcar refinada, amarillo N°10, polvo de regalíz, sabor a naranja polvo, miel 502.028/TPL, stevia polvo, goma xanthan, sacarina sódica y dióxido de silicio coloidal.

Bianos® 750 mg Polvo para suspensión: Cada 7.50 g de polvo para reconstituir 18 ml de suspensión contiene: Secnidazol 750 mg. Excipientes: Azúcar refinada, sacarina sódica, goma xanthan, amarillo N°10, stevia polvo, sabor naranja, aroma miel, metilparabeno sódico, ácido cítrico anhidro y dióxido de silicio coloidal.

Acción Farmacológica

Bianos® es una molécula activa contra los protozoarios tisulares e intestinales. Se diferencia del metronidazol por poseer una vida media mayor (12 a 14 horas), lo cual permite que sea administrado mediante una sola toma al día e incluso para tratamiento completo.

Mecanismo de Acción

El Secnidazol es un antimicrobiano 5-nitroimidazol. Los 5-nitroimidazoles entran en la célula bacteriana y el grupo nitro se reduce mediante enzimas bacterianas a los aniones radicales. Se cree que estos aniones radicales interfieren con la síntesis de ADN bacteriano de aislamientos susceptibles.

Indicaciones

Bianos® está indicado para el tratamiento de la amebiasis intestinal, disentería amebiana aguda y tricomoniasis en dosis única. Tratamiento de la vaginosis bacteriana en mujeres adultas.

Contraindicaciones

Contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad al Secnidazol, a otros ingredientes de la formulación u otros derivados de nitroimidazol. Contraindicado en antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central y niños menores de 2 años. Primer trimestre del embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas.

Advertencias y Precauciones

Evitar el uso crónico de Secnidazol por riesgo de carcinogenicidad. Se debe usar dosis única de Secnidazol para tratar la vaginosis bacteriana.

Resistencia a fármacos: No debe prescribirse Secnidazol en ausencia de infección bacteriana comprobada o fuertemente sospechada. Es improbable que la indicación profiláctica proporcione beneficios al paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos.

No se han realizado estudios sobre el efecto de **Bianos®** al conducir vehículos u operar maquinaria. Sin embargo, los pacientes que experimentan somnolencia luego de recibir **Bianos®**, deberían abstenerse de manejar vehículos y de operar maquinaria.

Advertencias necesarias para que consulte al médico o cualquier inquietud adicional

Informe a su médico que medicamentos con y sin prescripción está tomando o planea tomar. Su doctor podría cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarlo cuidadosamente para evitar complicaciones o efectos secundarios.

Consulte a su médico si usted está en tratamiento con anticoagulantes, litio o fenobarbital. Si usted consume alcohol, debe consultar con el médico e informar la cantidad de consumo y la frecuencia con la que lo hace. Usted no debe utilizar medicinas como

algunas para el resfriado o la tos, enjuagues bucales o medicamentos homeopáticos que contengan alcohol mientras toma este medicamento y hasta por 8 días después de terminado el tratamiento.

Información necesaria antes de tomar el producto

Se ha observado una ligera disminución de los glóbulos blancos en la sangre durante el tratamiento con Secnidazol, por lo que se recomienda hacer un análisis de sangre antes y después del tratamiento.

Antes de tomar el medicamento, informe a su médico si usted:

- Ha sufrido de alguna enfermedad de la sangre (discrasia sanguínea) o del sistema nervioso, ya que es posible que su médico le diga que no puede tomar este medicamento.
- Ha sufrido de crisis convulsivas o si tiene alguna enfermedad que afecte el hígado y si está siendo tratado con diálisis.
- Está embarazada o tiene planes de quedar embarazada; este medicamento no debe ser utilizado durante los primeros 3 meses del embarazo. Si descubre que está embarazada se debe comunicar inmediatamente con su médico.
- Está lactando, debe interrumpir la lactancia durante la terapia con este medicamento y hasta por 3 días después de que termine el tratamiento.

Interacciones

Secnidazol puede ser coadministrado con anticonceptivos orales combinados (por ejemplo, etinilestradiol más noretindrona).

- Potencia efectos de anticoagulantes orales incrementando el riesgo de hemorragia por disminución del catabolismo hepático.
- Los niveles de litio se ven incrementados cuando es administrado junto con Secnidazol.
- Se debe evitar el uso concomitante de bebidas alcohólicas, incluyendo medicamentos que contengan alcohol ya que puede producir: fiebre, eritema, vómito, taquicardia (efecto antabuse).
- Al combinar con disulfiram provoca episodio de delirio y confusión.

Embarazo y Lactancia

No existen pruebas de teratogenicidad de **Bianos®** y no hay resultados en humanos que eliminen esta posibilidad, por lo que se recomienda no administrar durante el primer trimestre de embarazo por mayor seguridad para el desarrollo fetal, aunque hasta el momento no se tiene información que hubiera demostrado daño o alteración al desarrollo fetal. No deberá administrarse a mujeres lactantes.

Reacciones Adversas

Aunque no frecuentes las reacciones adversas notificadas son: disgeusia, dolor abdominal, especialmente náuseas, dolor de cabeza y vómito. Puede también en muy raros casos presentar: diarrea, boca seca, lengua "sucia", glositis y estomatitis.

Sobredosis

A dosis terapéuticas el Secnidazol es bien tolerado, sin embargo, en caso de sobredosis intencional o por error de administración deberá mantenerse vigilancia del paciente de presentar náusea, vómito o ataxia que son datos de intoxicación. El fármaco se elimina mediante emesis inducida, lavado gástrico, administración de carbón activado y uso de catárticos. Para controlar las convulsiones puede usarse diazepam y fenitoína. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

Dosis e Instrucciones de uso

Adultos	2 tabletas de 1 g o 4 tabletas de 500 mg, en una sola toma de preferencia después de la última comida.
Niños hasta 15 kg de peso	1 frasco de 500 mg en dosis única.
Niños de 16 kg en adelante	1 frasco de 750 mg en dosis única.

*Cada frasco contiene 18 ml.

Bianos® Polvo para suspensión preparar al momento del uso. Adicionar 15 ml de agua hervida y fría, agite fuertemente hasta disolución total.

Presentaciones

Tableta 500 mg:

Caja x 1 blíster x 4 tabletas

Tableta 1 g:

Caja x 1 blíster x 2 tabletas

Caja x 1 blíster x 4 tabletas

Caja x 2 blísters x 2 tabletas c/u

Polvo para suspensión 500 mg:

Caja x 1 frasco por 5 g de polvo para reconstituir a 18 ml + copa dosificadora.

Polvo para suspensión 750 mg:

Caja x 1 frasco por 7.5 g de polvo para reconstituir a 18 ml + copa dosificadora.

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. VENTA BAJO RECETA MÉDICA. TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Elaborado por **Procaps S.A.** Calle 80 Nro. 78 B-201, Barranquilla – Colombia.

Importado y Distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.** Av. República de El Salvador N 34-493 Y Av. Portugal, Torre Gibraltar, Pb, Quito – Ecuador.

