



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-1904-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000092-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000092-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GADOR SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SEKURDOL y nombre/s genérico/s SECNIDAZOL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GADOR SA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 05/10/2023 17:13:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 05/10/2023 17:13:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 23/01/2024 11:03:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/01/2024 11:03:26 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma GADOR SA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 23/01/2024 11:03:26 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000092-23-1

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.21 19:59:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (estuche)

**SEKURDOL®
SECNIDAZOL 2 g
Granulado**

**Contenido: 1 sobre de granulado
Venta bajo receta archivada**

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada sobre de granulado de **SEKURDOL®** contiene:

Secnidazol.....	2,000 mg
Esferas de azúcar.....	1686,600 mg
Povidona K 30.....	279,400 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5.....	28,200 mg
Polisorbato 80.....	28,200 mg
Talco blanco.....	370,600 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	56,400 mg
Copolímero de acrilato de etilo y metacrilato de metilo*	278,636 mg
Polietilenglicol-20-esteril eter*.....	1,964 mg

* Componentes de Eudragit NM30D®

Posología: según prescripción médica.

Conservación: Conserve en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote N°:

Vencimiento:

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

Elaborado en: Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia N° 953/57 Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Fecha de última revisión: .../.../....



HILAL Rosana María
CUIL 27213100233



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SEKURDOL®
SECNIDAZOL 2 g
Granulado

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Vía de administración oral

COMPOSICIÓN

Cada sobre de granulado de SEKURDOL® contiene:

Secnidazol.....	2,000 mg
Esferas de azúcar.....	1686,600 mg
Povidona K 30.....	279,400 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5.....	28,200 mg
Polisorbato 80.....	28,200 mg
Talco blanco.....	370,600 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	56,400 mg
Copolímero de acrilato de etilo y metacrilato de metilo*	278,636 mg
Polietilenglicol-20-esteril eter*.....	1,964 mg

* Componentes de Eudragit NM30D®

“Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”.

1) ¿Qué es y para que se utiliza SEKURDOL®?

SEKURDOL® es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para tratar:

- Infecciones bacterianas vaginales en mujeres de 12 años en adelante.

• Tricomoniasis, una infección de transmisión sexual (ITS) frecuente en personas de 12 años en adelante. Las parejas sexuales deben ser tratadas en forma simultánea. Los pacientes deben evitar tener relaciones sexuales hasta que ellas y sus parejas sexuales reciban tratamiento (por ejemplo, cuando se haya completado la terapia y se hayan resuelto los síntomas) a fin de ayudar a prevenir la reinfección. Se desconoce si SEKURDOL® es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

2) ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar SEKURDOL® y durante el tratamiento?

SEKURDOL® solo debe utilizarse para tratar infecciones bacterianas y deberá tomarse exactamente según lo prescrito.

- *¿Quiénes no deben tomar SEKURDOL®?*

No utilice SEKURDOL® si usted:

- es alérgica al secnidazol o a otros medicamentos con nitroimidazol.
- tiene síndrome de Cockayne.

- *¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar SEKURDOL®?*

Informe a su médico todos los medicamentos que Ud. toma, recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios. "Antes de tomar SEKURDOL®, dígame a su médico:

- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si SEKURDOL® puede ocasionar daños a su bebé no nacido. Informe a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con SEKURDOL®.
- Si está amamantando o planea amamantar. No debe amamantar durante 96 horas (4 días) después de tomar SEKURDOL®, ya que puede pasar a la leche materna.

- *¿Puedo tomar SEKURDOL® con otros medicamentos?*

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

Medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre o suplementos a base de hierbas.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con SEKURDOL® y durante 2 días (48 horas) después de tomar SEKURDOL® ya que pueden ocurrir ciertos efectos adversos.

3) ¿Cómo debo tomar SEKURDOL®?

- La administración de SEKURDOL® es vía oral, dosis única de 2 g.
- Abrir el sobre y verter todo el contenido SEKURDOL® en puré de manzana, yogur o postre cremoso y consumir la mezcla completa lo antes posible (y en no más de 30 minutos), sin masticar ni triturar los gránulos. Se puede tomar un vaso de agua después de consumir la mezcla para facilitar su ingestión. SEKURDOL® no debe ser

disuelto en ningún líquido y puede tomarse independientemente del horario de las comidas.

- Tome SEKURDOL® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración. No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de SEKURDOL® sin consultar primero con su médico.

- *¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?*

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología":

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

4) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener SEKURDOL®?

SEKURDOL® puede causar efectos adversos, incluidas infecciones vaginales por hongos. Los síntomas de candidiasis vaginal incluyen secreción blanca o amarillenta (la secreción puede ser grumosa o tener un aspecto similar al queso Cottage) y picazón vaginal.

Los efectos adversos más frecuentes de SEKURDOL® incluyen dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, picazón vaginal y sabor desagradable, amargo o metálico en la boca (disgeusia).

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con SEKURDOL® y durante 2 días (48 horas) después de tomar SEKURDOL® ya que pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios: náuseas, diarrea, mareos, vómitos, dolor de estómago (abdominal), dolor de cabeza.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

Estos no son todos los efectos adversos posibles de SEKURDOL®, para mayor información consulte con su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>, o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234"

También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A., a farmacovigilancia@gador.com o teléfono 0800-220-2273.

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES

SEKURDOL® se presenta en envases conteniendo 1 sobre de granulado.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conserve en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

Elaborado en: Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia N° 953/57 Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Fecha de última revisión:/....



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO MÉDICO

SEKURDOL® SECNIDAZOL 2 g Granulado

**Venta bajo receta archivada
Industria Argentina**

Vía de administración oral

COMPOSICIÓN

Cada sobre de granulado de SEKURDOL® contiene:

Secnidazol.....	2,000 mg
Esferas de azúcar.....	1686,600 mg
Povidona K 30.....	279,400 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5.....	28,200 mg
Polisorbato 80.....	28,200 mg
Talco blanco.....	370,600 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	56,400 mg
Copolímero de acrilato de etilo y metacrilato de metilo*	278,636 mg
Polietilenglicol-20-esteril eter*.....	1,964 mg

* Componentes de Eudragit NM30D®

ACCIÓN TERAPÉUTICA

SEKURDOL® es un antimicrobiano del grupo de los nitroimidazoles.
Código ATC: P01AB07.

INDICACIONES

Vaginosis bacteriana

SEKURDOL® está indicado para el tratamiento de la vaginosis bacteriana en mujeres de 12 años de edad en adelante.

Tricomoniasis

SEKURDOL® está indicado para el tratamiento de la tricomoniasis causada por *Trichomonas vaginalis* en pacientes de 12 años de edad en adelante. Debido a que la tricomoniasis es una enfermedad de transmisión sexual con secuelas potencialmente

graves, se debe tratar simultáneamente a las parejas de los pacientes infectados para prevenir reinfección.

SEKURDOL® debe utilizarse solamente para tratar o prevenir infecciones confirmadas o cuando se sospeche que las mismas son causadas por bacterias susceptibles.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción

SEKURDOL® (secnidazol 2g) es un fármaco antimicrobiano derivado del nitroimidazol. El secnidazol, al igual que otros 5-nitroimidazoles, ingresa a las células bacterianas y de *Trichomonas*, donde el grupo nitro es reducido por la(s) enzima(s) nitroreductasa(s), lo que conduce a la producción de aniones radicales y a una serie de intermediarios, reducción de los tioles, daños en el ADN y muerte de aislados susceptibles de bacterias Gram positivas, bacterias Gram negativas y *T. vaginalis*.

Propiedades Farmacocinéticas

Una dosis oral única de secnidazol 2g en mujeres adultas sanas, después de ayuno nocturno y mezclada con puré de manzana, dio como resultado una concentración plasmática máxima (C_{max}) media (DE) de secnidazol de 45,4 (7,64) mcg/ml y una exposición sistémica media (SD) (AUC_{0-inf}) de 1331,6 (230,16) mcg•hr/mL. El tiempo medio (rango) necesario hasta alcanzar la máxima concentración plasmática (T_{max}) fue de 4,0 (3,0-4,0) horas. Tras la administración de la dosis de 2 g, las concentraciones plasmáticas medias de secnidazol disminuyeron a 22,1 mcg/ml a las 24 horas, 9,2 mcg/ml a las 48 horas, 3,8 mcg/ml a las 72 horas y 1,4 mcg/ml a las 96 horas.

Absorción

Efecto de los alimentos

La administración de secnidazol 2 g de mezclado con puré de manzana seguida por la ingesta de una comida rica en grasas (aproximadamente 150 calorías de proteínas, 250 calorías de carbohidratos y 500-600 calorías de grasas) no resultó en cambios significativos en la tasa (C_{max}) y el alcance (AUC) de la exposición a secnidazol en comparación con la administración del fármaco al mezclarse con puré de manzana y tomarse en ayunas.

La administración de secnidazol 2g mezclado con postre cremoso y yogurt no resultó en efectos distintos de los obtenidos al administrar el fármaco con puré de manzana (Tabla 1).

Tabla 1: Parámetros farmacocinéticos luego de la administración de una dosis única de Secnidazol 2g por vía oral

		C_{max} (mcg/ml)	T_{max} (hr)*	AUC (mcg•hr/ml)
En ayunas† (N=23)	Media (DE)	41,2 (5,5)	4,0 (3,0 - 6,0)	1261,5 (236,5)
	Rango	32,7 – 56,2		874,3 – 1750,4
Comida rica en	Media (DE)	40,1 (4,9)	6,0 (4,0 - 8,0)	1248,2 (291,6)

grasas[†] (N=23)	Rango	31,0 – 47,7		762,0 – 1769,4
Mezclado con puré de manzana (N=24)	Media (DE)	44,1 (4,6)	4,0 (3,0 – 6,1)	1523 (372,2)
	Rango	37,4 – 55,6		1040 - 2350
Mezclado con postre cremoso (N=23)	Media (DE)	45,6 (5,1)	4,0 (4,0 – 6,0)	1447 (331,0)
	Rango	38,6 – 60,4		997 - 2130
Mezclado con yogurt (N=24)	Media (DE)	43,4 (5,4)	4,0 (4,0 – 8,0)	1478 (335,0)
	Rango	36,3 – 59,3		965 - 2240

*Media (rango)

†Mezclado con puré de manzana

Distribución

El volumen aparente de distribución de secnidazol es de aproximadamente 42 litros, La unión a proteínas plasmáticas de secnidazol es <5%.

Eliminación

La eliminación corporal total de secnidazol es de aproximadamente 25 ml/min. La eliminación vía renal de secnidazol es de aproximadamente 3,9 ml/min. La vida media de eliminación plasmática para secnidazol es de aproximadamente 17 horas.

Metabolismo

El secnidazol se metaboliza *in vitro* a través de la oxidación por el sistema enzimático CYP450 hepático humano con ≤ 1% de conversión a metabolitos.

Excreción

Aproximadamente el 15% de una dosis de secnidazol 2g administrada vía oral se excreta por la orina como secnidazol inalterado.

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada para Vaginosis bacteriana en mujeres de 12 años de edad en adelante

Se debe administrar un sobre monodosis de 2 gramos de gránulos una vez al día por vía oral, independientemente del horario de las comidas.

Dosis recomendada para tricomoniasis en mujeres de 12 años de edad en adelante

Un sobre monodosis de 2 gramos de gránulos administrado una vez al día por vía oral, independientemente del horario de las comidas. Debido a que la tricomoniasis es una enfermedad de transmisión sexual, se debe tratar simultáneamente con la misma dosis a las parejas de pacientes infectados

Instrucciones de uso para la Preparación y Administración de SEKURDOL®

Abrir el sobre de SEKURDOL® y verter todo el contenido en puré de manzana, yogur o postre cremoso. Los gránulos no se disolverán. Consumir toda la mezcla lo antes posible

(y en no más de 30 minutos), sin masticar ni triturar los gránulos. Se puede tomar un vaso de agua después de la administración de SEKURDOL® para facilitar su ingestión.

Los gránulos no deben ser *disueltos* en ningún líquido.

Evitar el consumo de bebidas alcohólicas y preparados que contengan etanol o propilenglicol durante el tratamiento con SEKURDOL® y durante al menos 2 días después de completar el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad al secnidazol o a otros derivados del nitroimidazol. Pacientes con síndrome de Cockayne: hepatotoxicidad grave irreversible/insuficiencia hepática aguda con desenlace fatal tras el inicio de la terapéutica con metronidazol, otro fármaco del grupo de los nitroimidazoles, estructuralmente relacionado con el secnidazol (*ver Reacciones Adversas*).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Candidiasis vulvovaginal

El uso de secnidazol puede provocar candidiasis vulvovaginal. La candidiasis vulvovaginal sintomática puede requerir tratamiento con un agente antifúngico.

Riesgo potencial de carcinogenicidad

Se ha observado carcinogenicidad en ratones y ratas tratados en forma crónica con derivados de nitroimidazol, relacionados estructuralmente con el secnidazol. No se ha establecido con claridad si los hallazgos tumorales positivos en estudios llevados a cabo en roedores durante su ciclo de vida indican un riesgo para los pacientes a quienes se administra una dosis única de SEKURDOL® para tratar la vaginosis bacteriana. Debe evitarse el uso crónico del medicamento.

Riesgo de desarrollo de resistencia al fármaco

Es poco probable que la prescripción de SEKURDOL® en ausencia de infección bacteriana confirmada o con respecto a la cual existen sospechas enfáticas o una indicación profiláctica brinde beneficios al paciente y aumente el riesgo de desarrollo de bacterias fármaco-resistentes.

No se ha investigado el potencial para desarrollar resistencia al secnidazol por bacterias y *T. vaginalis* asociadas con vaginosis bacteriana y tricomoniasis, respectivamente. El mecanismo de resistencia, al igual que para otros nitroimidazoles, parece ser multifactorial e incluye una menor captación del fármaco, una mayor actividad de eflujo y/o alteración de la actividad de la nitroreductasa.

Los aislados bacterianos y de *T. vaginalis* que muestran susceptibilidad *in vitro* reducida al metronidazol también muestran una reducción de la susceptibilidad al secnidazol. Se desconoce la relevancia clínica de dicho efecto.

Actividad antibacteriana

Las pruebas de cultivos y sensibilidad bacteriana no se realizan de forma rutinaria para establecer el diagnóstico de vaginosis bacteriana [Ver Indicaciones]; no se ha definido

una metodología estándar para pruebas de susceptibilidad de patógenos bacterianos potenciales, *Gardnerella vaginalis* o *Mobiluncus* spp.

Se dispone de los siguientes datos in vitro, aunque se desconoce su relevancia clínica. El secnidazol es activo in vitro contra la mayoría de los aislados de los siguientes organismos asociados con la vaginosis bacteriana:

- Bacteroides spp.
- Gardnerella vaginalis
- Prevotella spp.
- Mobiluncus spp.
- Megasphaera Tipo I/II

Actividad antiprotozoaria: Trichomonas vaginalis

No existen pruebas estandarizadas de susceptibilidad para uso en laboratorios de microbiología clínica.

Electrofisiología cardíaca

El efecto del secnidazol sobre el intervalo QTc se evaluó en un estudio de Fase 1 aleatorizado, doble ciego, cruzado, controlado con placebo, con control positivo, de cuatro períodos, en el intervalo QTc completo en 52 sujetos adultos sanos después de la administración de dosis únicas de gránulos orales de 2 g y 6 g (3 veces la dosis recomendada). Aunque hubo una relación positiva del intervalo QTc con las concentraciones de secnidazol, no se registró un aumento clínicamente significativo en el intervalo QTc tras ninguna de las dosis.

Interacciones Medicamentosas

Anticonceptivos orales

La administración concomitante de 2 g de secnidazol con la combinación de anticonceptivos orales (AO), etinilestradiol (EE) más noretindrona (NE), a mujeres adultas sanas resultó en una disminución de la C_{max} media del EE del 29 %, sin ningún efecto significativo sobre el AUC media del EE.

La administración de 2 g de secnidazol 1 día antes de la administración de la combinación de anticonceptivos orales (AO) no produjo ningún efecto significativo sobre la C_{max} media o sobre el AUC del EE.

La administración concomitante de 2 g de secnidazol con la combinación de AO no resultó en efectos significativos sobre la C_{max} media ni sobre el AUC de la NE (aumentos del 13 % y 16 %, respectivamente).

La administración de secnidazol 2 g de 1 día antes de la administración de la combinación de AO tampoco produjo efectos significativos sobre la C_{max} media ni sobre el AUC de la NE.

No hubo interacción farmacológica clínicamente significativa entre secnidazol y la combinación de anticonceptivos orales, etinilestradiol más noretindrona. SEKURDOL® se puede coadministrar con anticonceptivos orales combinados (p. ej., etinilestradiol más noretindrona).

Alcohol

Los estudios *in vitro* demostraron que el secnidazol no tuvo efecto alguno sobre la actividad del aldehído deshidrogenasa. Sin embargo, se han reportado episodios de náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, mareos y dolor de cabeza con el uso concomitante de secnidazol y alcohol.

Se deben evitar las bebidas alcohólicas y los preparados que contengan etanol o propilenglicol durante el tratamiento con SEKURDOL® y durante los 2 días posteriores a la finalización del tratamiento.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Carcinogénesis

Los nitroimidazoles, que tienen estructuras químicas similares a las del secnidazol, han sido asociados a tumores que afectan el hígado, los pulmones, los tejidos mamarios y linfáticos en animales tras exposiciones durante todo el ciclo de vida. No resulta claro si estos hallazgos tumorales positivos en estudios de estos nitroimidazoles en roedores durante todo el ciclo de vida indican un riesgo para los pacientes que toman una dosis única de secnidazol para el tratamiento de la vaginosis bacteriana o de la tricomoniasis.

Mutagénesis

El secnidazol resultó positivo en el Ensayo de Mutación Inversa en Bacterias, pero fue negativo para el ensayo de micronúcleos de rata y el ensayo de linfoma de ratón.

Trastornos de la fertilidad

En un estudio de fertilidad en ratas, se administró el fármaco experimental a ratas hembra durante dos semanas antes del apareamiento hasta el día 7 de la gestación, mientras que las ratas macho recibieron el fármaco en estudio durante un mínimo de 28 días antes de la cohabitación. No se observó toxicidad en los progenitores ni efectos adversos sobre el apareamiento, los ciclos estrales, la fertilidad o la concepción a dosis de hasta la dosis máxima tolerada (300 mg/kg/día, aproximadamente 1,4 veces la dosis recomendada sobre la base de las comparaciones del AUC).

En estudios de reproducción en animales, se administró secnidazol por vía oral a ratas preñadas durante la organogénesis (días 6-17 de gestación) a dosis de 100, 300 y 1000 mg/kg/día, hasta 4 veces la dosis clínica según las comparaciones del área bajo la curva (AUC). Los animales no mostraron evidencia de resultados adversos en el desarrollo, pero se observó toxicidad materna (incluida la reducción del aumento de peso corporal) a dosis de 300 mg/kg/día o más. En conejos, no se observó evidencia de resultados adversos en el desarrollo cuando se administraron dosis de secnidazol por vía oral a madres durante la organogénesis (7-20 días de gestación) en dosis de hasta 100 mg/kg/día (alrededor de 0,1 veces la dosis clínica, sobre la base de las comparaciones del AUC). El secnidazol se asoció con toxicidad materna (reducción del consumo de alimentos y aumento de peso corporal notablemente reducido) en madres con dosis de 100 mg/kg/día.

En un estudio de desarrollo perinatal y posnatal en ratas, se administró secnidazol en dosis de 30, 100 y 300 mg/kg/día desde el día 6 de gestación hasta el día 20 de lactancia.

El secnidazol no se asoció con ningún efecto adverso sobre la gestación, el parto, la lactancia o el desarrollo posterior de la descendencia de primera generación (F1) y segunda generación (F2) con estas dosis, equivalentes a hasta 1,4 veces la dosis clínica

según las comparaciones del AUC. La toxicidad materna (reducción del aumento de peso corporal durante la gestación) fue evidente con dosis de 100 mg/kg y superiores (alrededor de 0,3 veces la dosis clínica según las comparaciones del AUC).

Poblaciones Especiales

Embarazo

Los datos limitados disponibles con el uso de secnidazol 2g en mujeres embarazadas resultan insuficientes para informar el riesgo de resultados adversos de desarrollo asociado con el fármaco. En los estudios de reproducción animal, no hubo resultados adversos en el desarrollo cuando se administró secnidazol por vía oral a ratas y conejas preñadas durante la organogénesis en dosis de hasta 4 veces la dosis clínica.

Se desconoce el riesgo subyacente estimado de defectos congénitos importantes y de aborto espontáneo para las poblaciones indicadas. Todos los embarazos tienen un riesgo subyacente de defectos congénitos, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de los EE. UU., el riesgo subyacente estimado de defectos congénitos importantes y de abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4 % y del 15 al 20 %, respectivamente.

Se recomienda su uso sólo cuando los beneficios superan los riesgos para el feto.

Lactancia

No existe información sobre la presencia de secnidazol en la leche humana, los efectos en el lactante o los efectos sobre la producción de leche. Otros derivados de nitroimidazol están presentes en la leche humana. Debido al potencial de reacciones adversas graves, incluida la tumorigenicidad, no se recomienda su uso durante la lactancia ni durante las 96 horas siguientes a la administración de SEKURDOL®.

Una madre lactante puede optar por extraer y desechar su leche durante el tratamiento con SEKURDOL® y durante las 96 horas siguientes a la administración de SEKURDOL® y alimentar a su bebe con leche humana almacenada o de fórmula.

Uso Pediátrico

Se ha establecido la seguridad y eficacia de secnidazol para el tratamiento de la vaginosis bacteriana en pacientes pediátricos de 12 a 17 años. El uso de secnidazol en este grupo etario está respaldado por la evidencia recogida a partir de un estudio de seguridad abierto y multicéntrico en 40 pacientes pediátricas con vaginosis bacteriana y por la evidencia recabada a partir de estudios adecuados y bien controlados en mujeres adultas.

Se ha establecido la seguridad y eficacia de secnidazol para el tratamiento de la tricomoniasis en pacientes pediátricos de 12 a 17 años. El uso de secnidazol en este grupo se basa en la extrapolación de los datos de ensayos clínicos en mujeres adultas con tricomoniasis, cuatro ensayos abiertos en hombres con tricomoniasis y un estudio abierto de seguridad en pacientes pediátricas con vaginosis bacteriana. No se ha establecido la seguridad y eficacia de secnidazol en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad.

Uso en ancianos

Los estudios clínicos con secnidazol no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años en adelante, para determinar si responden de manera diferente con respecto a sujetos más jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente reacción adversa importante se analiza con mayor detalle en la sección de Advertencias y precauciones: Candidiasis vulvovaginal.

Experiencia recogida a partir de ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Vaginosis bacteriana

Secnidazol 2 g se evaluó en cuatro estudios clínicos en mujeres diagnosticadas con vaginosis bacteriana, dos ensayos controlados con placebo y dos ensayos de seguridad no controlados. En los estudios controlados con placebo se incluyeron pacientes entre 15 y 54 años, los cuales eran principalmente negros o afroamericanos (54 %) o caucásicos (41 %). Aproximadamente el 29 % de los pacientes informaron reacciones adversas. La Tabla 2 muestra las reacciones adversas más frecuentes (≥ 2 % en pacientes tratados con Secnidazol 2 g) en estos dos ensayos. No se registraron muertes en los estudios.

Tabla 2: Reacciones adversas registradas (≥ 2 % de pacientes tratados con Secnidazol 2g) en los estudios controlados con placebo, en mujeres adultas con vaginosis bacteriana.

Reacción Adversa	Secnidazol N=197 n (%)	Placebo N=136 n (%)
Candidiasis Vulvovaginal	19 (9,6)	4 (2,9)
Cefalea	7 (3,6)	2 (1,5)
Náuseas	7 (3,6)	1 (0,7)
Diarrea	5 (2,5)	1 (0,7)
Dolor abdominal	4 (2,0)	2 (1,5)
Prurito vulvovaginal	4 (2,0)	2 (1,5)

En uno de los ensayos no controlados, se informaron reacciones adversas en el 30% de los pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes observadas fueron candidiasis vulvovaginal (8,4%), náuseas (5,3%), disgeusia (3,4%), vómitos (2,5%).

Se evaluó la seguridad y la tolerabilidad de Secnidazol 2 g en un estudio abierto, multicéntrico, no controlado en 40 pacientes pediátricos de entre 12 y menos de 18 años, tratados con una dosis única de Secnidazol 2g. La mayoría de los pacientes en este estudio eran blancos (60 %) o negros/afroamericanos (38 %). Los hallazgos generales de

seguridad de una dosis de 2 g de secnidazol en pacientes de 12 a 17 años son consistentes con los hallazgos en pacientes adultos de 18 a 65 años. No se registraron óbitos, reacciones adversas graves o interrupciones debidas a reacciones adversas. Las reacciones adversas que ocurrieron en al menos un paciente pediátrico tratado con Secnidazol 2 g incluyeron: náuseas y dolor abdominal.

Tricomoniasis

La seguridad de Secnidazol 2 g se evaluó en 147 mujeres con tricomoniasis que participaron en un estudio doble ciego, controlado con placebo en donde 74 pacientes recibieron una dosis única de Secnidazol 2g administrada por vía oral y 73 pacientes recibieron placebo. La edad media de los pacientes de este estudio fue de 37,7 años, con un rango de 15 a 65 años. Desde el inicio hasta la evaluación post-tratamiento, solo un paciente tratado con Secnidazol 2g fue retirado del estudio por presentar náuseas y tos productiva. Un total de 11 pacientes (14,9 %) que recibieron Secnidazol 2g y 16 pacientes (21,9 %) en el grupo placebo informaron reacciones adversas, respectivamente. Se notificó candidiasis vulvovaginal en 2 pacientes (2,7 %) en el grupo tratado con Secnidazol 2 g y en ninguna de las pacientes del grupo placebo.

Experiencia posterior a la comercialización

Debido a que estas reacciones son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Se informaron las siguientes reacciones adversas durante el uso de secnidazol y otras formulaciones de 2 g de secnidazol fuera de los Estados Unidos:

Trastornos del sistema nervioso: Disgeusia.

Se han informado náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, mareos y dolor de cabeza cuando secnidazol se tomó concomitantemente con alcohol.

Metronidazol, otro agente del grupo de los nitroimidazoles estructuralmente relacionado con Secnidazol:

Se han reportado casos de hepatotoxicidad grave irreversible/insuficiencia hepática aguda, incluidos casos con desenlaces fatales con aparición muy rápida tras el inicio del uso sistémico de metronidazol, otro agente del grupo de los nitroimidazoles, estructuralmente relacionado con Secnidazol, en pacientes con síndrome de Cockayne (latencia desde el inicio de la administración del fármaco hasta signos de insuficiencia hepática de tan solo 2 días) (*ver Contraindicaciones*).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

SOBREDOSIFICACIÓN

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones."

PRESENTACIONES

SEKURDOL® se presenta en envases conteniendo 1 sobre de granulado.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conserve en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

Elaborado en: Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia N° 953/57 Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Fecha de última revisión:/....



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (sobre)

**SEKURDOL®
SECNIDAZOL 2 g
Granulado**

Conservación: Conserve en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

Lote N°:

Vencimiento:



GADOR S.A.



**HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233**



**BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090**

27 de febrero de 2024

DISPOSICIÓN N° 1904

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60082

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000092-23-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SECNIDAZOL 2 g - GRANULADO

677042



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 27 DE FEBRERO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 1904

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60082

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GADOR SA

N° de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SEKURDOL

Nombre Genérico (IFA/s): SECNIDAZOL

Concentración: 2 g

Forma farmacéutica: GRANULADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SECNIDAZOL 2 g

Excipiente (s)
TALCO BLANCO 370,6 mg HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 28,2 mg DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 56,4 mg POLISORBATO 80 28,2 mg ESFERAS DE AZUCAR 1686,6 mg COPOLIMERO DE ACRILATO DE ETILO Y METACRILATO DE METILO 278,636 mg POVIDONA K 30 279,4 mg POLIETILENGLICOL-20-ESTEARIL ETER 1,964 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PAPEL-PEBD/ALU-COPOLIMERO ETILENO ACIDO ACRILICO

Contenido por envase primario: SOBRE CONTENIENDO GRANULADO.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 SOBRE DE GRANULADO.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: No corresponde

Forma de conservación: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: CONSERVE EN SU ENVASE ORIGINAL.
FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: P01AB07

Acción terapéutica: Antimicrobiano del grupo de los nitroimidazoles

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Vaginosis bacteriana: SEKURDOL está indicado para el tratamiento de la vaginosis bacteriana en mujeres de 12 años de edad en adelante. Tricomoniasis: SEKURDOL está indicado para el tratamiento de la tricomoniasis causada por *Trichomonas vaginalis* en pacientes de 12 años de edad en adelante. Debido a que la tricomoniasis es una enfermedad de transmisión sexual con secuelas potencialmente graves, se debe tratar simultáneamente a las parejas de los pacientes infectados para prevenir reinfección. SEKURDOL debe utilizarse solamente para tratar o prevenir infecciones confirmadas o cuando se sospeche que las mismas son causadas por bacterias susceptibles.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A.	6823/2022	INGENIERO TORCUATO DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA N° 953/57	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
NOVOCAP S.A.	6823/2022	PUENTE DEL INCA N° 2450 ESQUINA CANELONES LOTE 31	BARRIO ALTOS DE TRISTAN SUAREZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	1961/2018	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124, CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	1961/2018	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124, CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
GADOR S.A.	2592/2020	RUTA 38 KM 1305, PARQUE INDUSTRIAL EL PANTANILLO	BANDA VARELA - CATAMARCA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000092-23-1



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090