

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Deiron 2 g granulado en sobre.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 2 g de secnidazol (como secnidazol hemihidrato).

#### Excipientes con efecto conocido

Cada sobre contiene 1,337 g de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado en sobre.

Granulado inodoro de color amarillo a amarillento.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Deiron está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos (ver secciones 4.4 y 5.1):

- Uretritis y vaginitis por *Trichomonas vaginalis*.
- Vaginosis bacteriana.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de antibacterianos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología:

##### **Uretritis y vaginitis por *Trichomonas vaginalis*, vaginosis bacteriana:**

Adultos: dosis única de 2 g, en una sola toma.

Tanto si la pareja presenta o no signos clínicos de infección por *Trichomonas vaginalis*, es necesario que sea tratada concurrentemente, incluso en ausencia de confirmación diagnóstica del laboratorio.

##### Forma de administración

Vía oral

Este medicamento deberá administrarse preferiblemente antes de las comidas principales. Deiron granulado en sobre puede administrarse directamente en la boca, o mezclado con algún alimento blando (por ej., compota de manzana, yogur). Debe consumirse toda la mezcla de forma inmediata (antes de 30 minutos), sin morder ni masticar los gránulos. Deiron granulado en sobre no debe disolverse en líquido para su administración. Sin embargo, se puede tomar un vaso de agua tras la administración del granulado para ayudar a su deglución.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a secnidazol, a otros imidazoles o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### *Hipersensibilidad*

Pueden ocurrir reacciones alérgicas y ser graves (ver sección 4.8). En esos casos, se debe suspender el secnidazol y se debe aplicar el tratamiento médico adecuado.

#### *Serie hematopoyética*

Evitar la administración de secnidazol en sujetos con antecedentes de discrasia sanguínea.

#### *Alcohol*

Se debe advertir a los pacientes que no consuman bebidas alcohólicas. La ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con secnidazol puede provocar un síndrome de tipo disulfiram (ver sección 4.5)

#### Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

#### Anticonceptivos orales

La coadministración de Deiron y el anticonceptivo oral combinado compuesto por Etinilestradiol (EE) y noretindrona o noretisterona (NET), no tuvo efectos clínicamente relevantes sobre los parámetros farmacocinéticos de EE o NET.

#### Alcohol

Son numerosos los medicamentos que provocan una reacción tipo disulfiram con el alcohol, y por tanto se desaconseja su asociación con el mismo (bebida o excipiente).

Se debe evitar tomar bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento ya que produce dicha reacción (calor, enrojecimiento, vómitos, taquicardia).

Tener en cuenta la eliminación completa de los fármacos atendiendo a su vida media antes de tomar bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol.

Aunque el secnidazol tiene una administración de dosis única, se debe evitar el consumo de alcohol entre 3-5 días después de su administración debido a su vida media ( $17,5 \pm 4,3$  horas).

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto teratogénico.

En el primer trimestre de embarazo, los datos clínicos son limitados. Por lo tanto, como medida de precaución, no utilizar Deiron durante el primer trimestre de embarazo. Más allá del primer trimestre, considerando el deterioro o empeoramiento clínico, es posible el uso de secnidazol

### Lactancia

No hay datos sobre el paso a la leche materna de secnidazol. Sin embargo, el paso a la leche materna está documentado con otros derivados del imidazol, y se han reportado casos de candidiasis oro-anal y diarrea en niños amamantados de madres tratadas con estos otros imidazoles.

Por lo tanto, se debe evitar la administración de este fármaco durante la lactancia o suspender la lactancia durante 24 horas en caso de tratamientos de una sola dosis.

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe advertirse a los pacientes del posible riesgo de vértigo y aconsejarles que no conduzcan ni manejen maquinaria en caso de que se produzcan esos trastornos.

## 4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se notifican por clase de órgano o sistema y se enumeran según la convención medDRA por frecuencias, utilizando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $> 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### Infecciones e infestaciones

Frecuentes: candidiasis vulvovaginal

### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: leucopenia (reversible al cesar el tratamiento)

### Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacción de hipersensibilidad inmediata (fiebre, eritema, urticaria, angioedema)

### Trastornos del sistema nervioso

Raras: dolor de cabeza, vértigo, incoordinación motora, ataxia, parestesia, polineuritis sensitivomotora

### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, epigastralgia, disgeusia (sabor metálico), glositis, estomatitis...

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

## 4.9 Sobredosis

### Síntomas

En caso de sobredosis, es de esperar un aumento de los efectos adversos relacionados con la administración de secnidazol, en particular los trastornos neurológicos, como se ha informado en el caso de otros imidazoles.

### Tratamiento

El tratamiento es sintomático.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados antiprotozoarios del nitroimidazol. Código ATC: P01AB07.

El secnidazol es un derivado sintético de la familia del 5-nitroimidazol.

### Mecanismo de acción

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 lleva a la producción de aniones radicales y una serie de intermediarios, agotamiento de tioles, daño del ADN y muerte de aislados susceptibles de bacterias Gram positivas, bacterias Gram negativas y *T. vaginalis*.

### Resistencia

No se ha estudiado el potencial de desarrollo de resistencia al secnidazol por parte de 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 absorción del fármaco, una mayor actividad de eflujo y/o una actividad nitroreductasa alterada.

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

### Actividad antibacteriana

No se realizan de forma rutinaria cultivos y pruebas de sensibilidad de bacterias para establecer el diagnóstico de vaginosis bacteriana; no se ha definido una metodología estándar para las pruebas de sensibilidad de patógenos bacterianos potenciales, *Gardnerella vaginalis* o *Mobiluncus spp.*

Los siguientes datos *in vitro* están disponibles, pero se desconoce su importancia clínica. El secnidazol es activo *in vitro* contra la mayoría de los aislados de los siguientes organismos que se han informado como asociados con la vaginosis bacteriana:

*Bacteroides spp.*

*Gardnerella vaginalis*

*Prevotella spp.*

*Mobiluncus spp.*

*Megasphaera-like* tipo I/II

Actividad antiprotozoaria  
*Trichomonas vaginalis*

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

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral de una única dosis de 2 g de secnidazol, la concentración sérica máxima se obtiene a las  $5,3 \pm 1,3$  horas. La vida media del plasma es en promedio  $17,5 \pm 4,3$  horas. La eliminación, esencialmente urinaria, es lenta; aproximadamente el 15% de la dosis administrada se encuentra en la orina recogida hasta las 168 horas después de la administración.

En un estudio de fase I (estudio IPR\_CONCVAG\_10) realizado en mujeres (n = 14 evaluables) con vaginosis bacteriana, se observó una variabilidad significativa, en algunos casos, con una disminución significativa de los parámetros farmacocinéticos entre la hora 48 y la 72. En ese momento, las concentraciones vaginales de secnidazol eran de  $3,6 \pm 2,8$  mg/l y  $1,74 \pm 1,4$  mg/l, respectivamente, 48 y 72 horas después de la administración oral de una única dosis de 2 g de secnidazol.

Al igual que otros derivados del imidazol, el secnidazol puede atravesar la placenta y pasar a la leche materna, aunque no se dispone de datos (ver sección: 4.6. Embarzo y Lactancia).

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos, de acuerdo con los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de las dosis múltiples, genotoxicidad, poder cancerígeno y toxicidad reproductiva.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Esferas de azúcar\*,  
Povidona (E-1201),  
Macrogol 4000,  
Dispersión de poliacrilato 30%,  
Talco purificado,  
Silice coloidal anhidro (E-551),  
\* Composición de las esferas de azúcar: sacarosa - almidón de maíz

### 6.2 Incompatibilidades

No procede

### 6.3 Periodo de validez

3 años

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Caja de 1 sobre (Papel / Aluminio / Polietileno). Conteniendo el sobre 4,224 g de producto.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Faes Farma S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

90.874

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Diciembre 2025

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>