

Tinizol®

Tinidazol

Amebicida | Giardicida
Tricomónica

Suspensión Oral, Tabletas



| COMPOSICIÓN: | Tinizol® Suspensión Oral | Tinizol® Tabletas |
|---------------------|--------------------------|-------------------|
| Tinidazol | 200 mg | 500 mg |
| Excipientes, c.s.p. | 1 mL | 1 Tableta |

DESCRIPCIÓN:

Tinizol® contiene tinidazol, un fármaco estructuralmente relacionado con otros nitroimidazoles como el metronidazol y el secnidazol. Estos fármacos comparten un espectro común de actividad contra parásitos y microorganismos anaeróbicos. La actividad frente a los protozoos comprende estas especies: *trichomonas vaginalis*, *entamoeba histolytica* y *giardia lamblia*. El tinidazol es activo frente a la *gardnerella vaginalis* y a la mayoría de las bacterias anaerobias, incluyendo: *bacteroides fragilis*, *bacteroides melaninogenicus*, *bacteroides spp.*, *clostridium spp.*, *eubacterium spp.*, *fusobacterium spp.*, *peptococcus spp.*, *peptostreptococcus spp.* y *veillonella spp.*

INDICACIONES:

Tinizol® está indicado para el tratamiento por vía oral de: *tricomoniasis* urogenital tanto en mujeres como en hombres; vaginitis inespecífica producida por la *gardnerella vaginalis*; giardiasis; amebiasis intestinal y la patología amebiana del hígado, producida por *entamoeba histolytica* y en la gingivitis ulcerativa aguda. Asimismo, está indicado en la profilaxis de infecciones postoperatorias producidas por bacterias anaerobias, especialmente las que se asocian con la cirugía de colon, gastrointestinal y ginecológica, así como también en el tratamiento de las siguientes infecciones anaerobias: infecciones intraperitoneales (peritonitis, abscesos); infecciones ginecológicas (endometritis, endometriosis, absceso tuboovárico); septicemia bacteriana, infecciones de la herida postoperatoria; infecciones de la piel y tejidos blandos; infecciones respiratorias altas y bajas (neumonía, empiema, absceso de pulmón).

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Farmacocinética:

Absorción: el tinidazol es rápido y completamente absorbido después de su administración oral. Los niveles plasmáticos declinan lentamente. El tinidazol puede ser detectado en el plasma en concentraciones de 0.5 mcg/mL a las 72 horas luego de la infusión y hasta 1 mcg/mL a las 72 horas luego de la administración oral. La vida media de eliminación plasmática del tinidazol varía entre 12 y 14 horas.

Distribución: el tinidazol es altamente distribuido en todos los tejidos corporales y también atraviesa la barrera hematoencefálica, lográndose concentraciones clínicamente efectivas en todos los tejidos. El volumen de distribución aparente es de alrededor 50 litros. Aparentemente 12% del tinidazol plasmático está ligado a proteínas plasmáticas.

Eliminación: el tinidazol es excretado por el hígado y los riñones. Estudios en pacientes sanos han demostrado que, luego de 5 días, 60-65 % de una dosis es excretada por los riñones, con un 20-25 % de dicha dosis excretada como tinidazol sin cambios. Hasta un 5% de la dosis administrada es excretada por las heces. Estudios en pacientes con falla renal (aclaramiento de creatinina 22 mL/minutos) indican que estadísticamente no hay un cambio significativo en los parámetros de la farmacocinética del tinidazol en estos pacientes, por lo tanto no se requiere ajuste de dosis en estos pacientes.

Mecanismo de acción: el tinidazol es un 5-nitroimidazol derivado de los compuestos imidazólicos sustituidos y posee actividad antimicrobiana contra bacterias anaeróbicas y protozoos. Se cree que el modo de acción del tinidazol contra bacterias anaeróbicas y protozoos está relacionado con la penetración de la droga dentro de los microorganismos y el subsiguiente daño a las cadenas de ADN o la inhibición de sus síntesis.

REACCIONES ADVERSAS:

Si se presentan reacciones adversas de cuidado mientras esté en tratamiento con este producto, consulte a su médico si experimenta:

- Desórdenes del cuerpo en general: fiebre, cansancio
- Desórdenes del sistema nervioso central y periférico: ataxia, mareos, dolor de cabeza, hipoestesia, parostesia, neuropatía periférica, alteraciones sensoriales, disgeusia
- Desórdenes del oído y laberinto: vértigo
- Desórdenes gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, decoloración de la lengua, glositis, náuseas, estomatitis, vómito
- Desórdenes del metabolismo y nutrición: apetito disminuido

- Desórdenes de la sangre y el sistema linfático: leucopenia
- Desórdenes de la piel y el tejido subcutáneo: dermatitis alérgica, prurito, urticaria y angioedema
- Desórdenes del sistema inmune: hipersensibilidad a la droga
- Desórdenes renales y urinarios: cromaturia

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Evitar el uso en pacientes con alteraciones en la composición de la sangre o con enfermedades neurológicas activas, ya que pueden producir: mareos, vértigo, incoordinación y ataxia. No consumir alcohol ya que pueden producir cólicos intestinales, enrojecimiento de cara y vómitos.

CONTRAINDICACIONES:

El tinidazol está contraindicado en pacientes que padezcan o que tengan historia de discrasias sanguíneas, aunque no se han observado anomalías hematológicas persistentes de estudios en animales ni en clínica humana. No deberá administrarse a pacientes con trastornos neurológicos orgánicos. El tinidazol atraviesa la barrera placentaria y aparece en la leche materna, por ello está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo y durante la lactancia. No deberá administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.

INTERACCIONES:

- Alcohol: el uso concomitante de tinidazol con alcohol puede producir una reacción tipo disulfiram; su uso debería ser evitado.
- Anticoagulantes: los fármacos de estructura química similar han demostrado potenciar los efectos de los anticoagulantes orales. El tiempo de protrombina debe ser estrictamente monitoreado y se deben realizar ajustes de dosis del anticoagulante según sea necesario.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: el tinidazol atraviesa la barrera placentaria. Dado que los efectos de compuestos de este tipo sobre el desarrollo fetal son desconocidos, el uso de tinidazol durante el primer trimestre del embarazo está contraindicado. Aun cuando no hay evidencia que indique que el tinidazol sea nocivo durante las últimas etapas del embarazo, pero su uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo requiere un cuidadoso balance de los beneficios potenciales y los posibles riesgos para la madre o el feto.

Lactancia: el tinidazol es excretado por la leche materna y puede estar presente por más de 72 horas después de su administración. Las mujeres no deberían amamantar durante y por lo menos hasta tres días después de haber descontinuado la ingesta de tinidazol.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis se caracteriza por aparición de leucopenia, (disminución de la cantidad de los glóbulos blancos en la sangre) y exacerbación de las reacciones adversas. No se ha descrito ningún cuadro de intoxicación. En el caso de producirse, se hará lavado de estómago, o se administrarán eméticos parenteralmente, si procede por el tiempo transcurrido desde la ingestión, y se hará tratamiento sintomático, tendiente a mantener las funciones vitales y a corregir las desviaciones patológicas que pudieran producirse. En caso de sobredosis accidental, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial para el tratamiento de los síntomas y el control de las funciones comprometidas.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante las dosis usuales recomendadas son:

Tricomonirosis urogenital: la dosis recomendada para adultos son 2 g que serían 10 mL (1 frasco) ó 2 a 4 comprimidos tomados como dosis única.

Giardiasis: la dosis recomendada para adultos son 2 g que serían 10 mL (1 frasco). En niños dosis única de 50 a 75 mg/kg de peso corporal.

Amebiasis intestinal: adulto una dosis única diaria 2 g que serían 10 mL (1 frasco) durante 2 a 3 días, en caso de no ser efectivo pudiera prolongarse hasta 6 días. Niños dosis única de 50 a 60 mg/kg de peso corporal diaria por 5 días.

PRESENTACIONES:

Tinazol® Suspensión Oral: Caja conteniendo 1 frasco con 10 mL de suspensión oral.

Tinazol® Tabletas: Caja conteniendo un blister con 8 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No. 1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.