

TINIDAZOL

ANTIPROTOZOARIO/ANTIBIÓTICO

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Tinidazol - 1000 mg

Excipientes: Almidón de maíz, almidón pregelatinizado, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opadry II, white, agua desmineralizada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de infecciones parasitarias intestinales tales como giardiasis, amebiasis intestinal; infecciones parasitarias extraintestinales como amebiasis extra intestinal (Hepatitis y absceso hepático amebiano); e infecciones urogenitales del hombre y la mujer causados por tricomonas. Profilaxis antimicrobiana postoperatoria para protozoos y bacterias anaerobias sensibles, especialmente aquellas asociadas con intervenciones quirúrgicas gastrointestinales y ginecológicas.

También está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas ginecológicas de origen anaerobio tales como endometritis, endomiometritis, absceso tubo-ovárico y vaginitis inespecífica.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de Tinidazol de 1000 mg, su absorción a nivel del tracto gastrointestinal rápida y completa.

Unión a proteínas: Presenta una unión a proteínas plasmáticas en un 12%.

Metabolismo: El albendazol posee un metabolismo hepático a través del sistema enzimático CYP3A4, sufre reacciones de oxidación, hidroxilación y conjugación, producto de su metabolismo forma un metabolito activo conocido como 2-hidroximetilo.

Distribución: El volumen de distribución de tinidazol aparente es de aproximadamente 50 litros/kg. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos corporales y también atraviesa la barrera hematoencefálica, por lo cual se obtienen concentraciones clínicamente efectivas en todos los tejidos.

Vida media: La vida media plasmática del tinidazol es de 12 a 14 horas.

Excreción: El tinidazol se excreta en un porcentaje del 60 al 65% por vía renal y del 20 al 25% de este porcentaje es excretado como tinidazol sin cambios. Hasta el 5% de la dosis administrada se excreta en las heces.

FARMACODINAMIA:

El tinidazol es un nitroimidazol sintético de segunda generación, que posee propiedades antiprotozoarias y antibacterianas, su mecanismo de acción radica en la reducción de su grupo nitro por los extractos de células de tricomonas, el radical libre nitro generado como resultado de esta reducción es el responsable de la actividad antiprotozoaria. El tinidazol químicamente reducido es capaz de liberar nitritos que alteran el ADN bacteriano

provocando de esta manera una acción letal para las bacterias sensibles a este principio activo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

DOSIS:

Niños: 50 a 60 mg/kg/día.

Adultos: 2 g/día.

Amebiasis intestinal: Tomar dosis descrita, por dos o tres días.

Amebiasis hepática: Tomar dosis descrita, por tres o cinco días.

Profilaxis de las infecciones posquirúrgicas en niños mayores de 12 años y adultos: Dosis única de 2 g.

En general, la administración se debe acompañar de la suplementación de alimentos ricos en grasas para aumentar la efectividad de su absorción.

LA DOSIS Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MEDICO, EN FUNCION DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al tinidazol, a derivados nitroimidazólicos o a cualquier componente de la formulación. Está contraindicado en pacientes con historial de discrasia sanguínea, su uso debe ser manejado con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal grave. No debe ser administrado en pacientes con trastornos neurológicos orgánicos.

PRECAUCIONES DE USO:

Si la duración del tratamiento es superior a 7 días, se recomienda observación clínica y monitorización analítica (Control hematológico).

Vigilar la posible aparición de trastornos neurológicos como mareos, vértigo, incoordinación y ataxia; en caso de presentarse estos síntomas, se debe suspender el tratamiento. Usar con precaución en pacientes con alteración hepática (Disminuir dosis en enfermedad hepática grave).

Podría interferir con las pruebas de AST, ALT, triglicéridos, glucosa y LDH; su uso prolongado puede resultar en una sobreinfección fúngica o bacteriana. Tinidazol y los compuestos similares cuando se administran con bebidas alcohólicas pueden producir cólicos intestinales, enrojecimiento de cara y vómitos.

EFFECTOS ADVERSOS:

Frecuente: Cefalea, anorexia, malestar y dolor gástrico, náusea, diarrea, estreñimiento, sabor metálico.

Poco frecuentes: Lengua saburral, glositis, estomatitis, vómito.

Raras: Hipoestesia o parestesias de extremidades, ataxia, encefalopatía, convulsiones, prurito, erupción cutánea y leucopenia.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C: El tinidazol atraviesa la barrera placentaria por lo cual debido a que los efectos de los compuestos de esta clase en el desarrollo fetal son desconocidos, se contraindica la administración durante el primer trimestre de embarazo. No hay evidencia que muestre que sea perjudicial durante las últimas etapas del embarazo, pero su administración durante el segundo y tercer trimestre requiere que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos para la madre o el feto.

Lactancia: El tinidazol se excreta a través de la leche materna e incluso podría seguir apareciendo en la leche materna pasadas las 72 horas después de su última administración. Las mujeres no deben brindar la lactancia materna hasta por lo menos 3 días después de haber interrumpido la ingesta de este medicamento.

Geriátrica: No se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos adversos y se debe modificar la dosis en caso de afectación renal o hepática.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No son necesarias precauciones especiales. Sin embargo, este tipo de medicamentos se han asociado con varios efectos neurológicos tales como mareos, vértigo, ataxia, neuropatía periférica, parestesia, alteraciones sensoriales, Hipoestesia y en casos puntuales convulsiones. Si durante la terapia con tinidazol se presentan signos neurológicos anormales, se debe interrumpir el tratamiento.

INTERACCIONES:

Las bebidas y medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con tinidazol al menos un día después del mismo por la posibilidad de una reacción disulfirámica, esta reacción se caracteriza por enrojecimiento, vómitos y taquicardias. Los nitroimidazoles con el tinidazol pueden potenciar los efectos de los fármacos anticoagulantes, en caso de que se administren de manera conjunta se debe monitorizar el INR y el tiempo protrombina.

En caso de que se desee realizar inmunización con la vacuna de la tifoidea, se debe posponer la vacunación 3 días tras la finalización del tratamiento con tinidazol.

En caso de que se desee realizar inmunización con la vacuna del cólera, se debe posponer la vacunación hasta 14 días tras la finalización del tratamiento con tinidazol.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se ha descrito ningún cuadro de intoxicación, sin embargo en caso de presentarse, el manejo terapéutico debe ser multidisciplinario, enfocado en evitar la absorción del principio activo y en abordar de manera sintomática al paciente y de manera gradual conforme progresa el cuadro clínico. Se realizará un lavado gástrico lo antes posible, con la finalidad de eliminar el producto y evitar su absorción.

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

PRESENTACIONES:

Caja de 1 comprimido (1 blíster con 1 comprimido).

Caja de 40 comprimidos (10 blister con 4 comprimidos cada uno).

Caja de 60 comprimidos (15 blister con 4 comprimidos cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, a una temperatura no mayor de 30°, protegido de la luz y del calor.

- *Consultar al médico en caso de requerir mayor información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador