



TINIDAZOL

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Amebicida, Giardicida y Tricomonicida

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

TINIDAZOL Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Tinidazol.....1 g

Excipientes..... c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: TINIDAZOL está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por protozoarios y bacterias anaerobias susceptibles, tales como amebiasis invasiva, giardiasis, tricomoniasis, vaginitis, gingivitis ulcerativa y como profilaxis en infecciones postoperatorias.

CONTRAINDICACIONES: La administración de este producto está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. Debe usarse con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas y pacientes con trastornos del SNC.

PRECAUCIONES GENERALES: Medicamentos con estructura química similar, han sido asociados a trastornos neurológicos como mareo, vértigo, ataxia, neuropatía periférica y ocasionalmente, con convulsiones, por lo que habrá que vigilar la posibilidad de aparición de cualquiera de ellas. Se debe tener precaución al administrar el tinidazol a pacientes con insuficiencia hepática y renal. No debe usarse conjuntamente con alcohol.

PRECAUCIONES: Uso durante el embarazo o la lactancia: El fármaco no debe administrarse a mujeres embarazadas especialmente durante el primer trimestre del embarazo, para su uso en el segundo y tercer trimestre deberá evaluarse el riesgo/beneficio al feto y a la madre.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Los efectos adversos más comunes son efectos gastrointestinales, especialmente náusea y sabor metálico. Algunas veces se ha reportado dolor de cabeza, anorexia, vómito, diarrea, boca seca, lengua saburral. Los efectos adversos sobre el sistema nervioso asociados a la administración del tinidazol son debilidad, mareo, vértigo, ataxia. Otros efectos que se han reportado raramente son rash cutáneo, prurito y oscurecimiento de la orina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Algunos pacientes pueden presentar reacciones tipo disulfiram (enrojecimiento cutáneo, cólico abdominal, vómito, taquicardia) al administrárseles tinidazol conjuntamente con medicamentos formulados con alcohol o al ingerir bebidas alcohólicas. Los barbitúricos inhiben la acción terapéutica del tinidazol, con warfanina se puede incrementar el efecto anticoagulante de ésta.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Puede presentarse leucopenia transitoria.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Estudios realizados en ratas no mostraron efectos sobre la fertilidad. No se observaron efectos teratogénicos en conejos al administrarles dosis de 100 mg/kg/día.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral, con o después de los alimentos.

DOSIS:

Amebiasis invasiva:

Adultos: Administrar una dosis de 2 g/día por 2 a 3 días; en amebiasis hepática administrar 1.5 a 2 g/día por 5 días.

Niños: 50 a 60 mg/kg de peso corporal diariamente durante 3 días.

Giardiasis, tricomoniasis y gingivitis ulcerativa:

Adultos: Una dosis única de 2 g.

Niños: 50 a 75 mg/kg de peso corporal.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): A la fecha no se han reportado casos de sobredosificación, no existen antídotos específicos para la sobredosificación con tinidazol, se recomienda aplicar medidas de soporte bajo vigilancia médica. El fármaco es fácilmente dializable.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten.

PRESENTACIÓN:

TINIDAZOL 1g Comprimido recubierto: Caja x 2 comp.

Registro Sanitario N° NN-21646/2015

