

## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

### TINIZOL® 500 mg TABLETAS

Tinidazol

#### CATEGORÍATERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

P	Antiparasitarios, insecticidas y repelentes
P01	Antiprotozoarios
P01A	Agentes contra amebiasis y otras enfermedades por protozoarios
P01AB	Derivados de nitroimidazol
P01AB02	Tinidazol

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Tricomonocida, Giardicida, Amebicida*

#### **FÓRMULA:**

Cada Tableta Contiene:

Tinidazol.....	500 mg
Excipientes c.s.p.....	1 Tableta

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

TINIZOL® está indicado para el tratamiento de eliminación de giardias, amebas y tricomonas urogenitales tanto del hombre como de la mujer. Amebiasis Intestinal y Extra intestinal (Absceso Hepático amebiano).

Ha demostrado actividad en infecciones frente a bacterias y protozoarios como:

Anaerobios: *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Eubacterium spp.* y *Veillonella spp.*

Aerobios: *Gardnerella vaginalis* y *Helicobacter pylori*.

Protozoarios: *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* y *Trichomonas vaginalis*.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:**

El Tinidazol es un nitroimidazol derivado sintético con actividad antibacteriana y antiprotozoaria está relacionado con la inhibición de la síntesis del ADN de los microorganismos susceptibles. Se cree que al ser captado por organismos susceptibles es reducido por proteínas intracelulares y transformado en productos reactivos que interactúan con el ADN alterando su estructura y, como resultado, causando inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

**FARMACOCINÉTICA:**

Tras su administración oral el Tinidazol se absorbe rápido y completamente en el tubo digestivo. Los alimentos retardan su absorción pero sin afectar la biodisponibilidad. Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales, incluyendo al líquido cefalorraquídeo. Se difunde en la leche materna y atraviesa la placenta.

Es metabolizado parcialmente en el hígado por oxidación, hidroxilación y conjugación a productos inactivos que se excretan junto a un 20-25% de Tinidazol inalterado, por la orina (en un 60-65%) y las heces (12%). Su vida media de eliminación es de 12-14 horas.

**CONTRAINDICACIONES:**

No administrar en pacientes durante el embarazo o lactancia, salvo bajo vigilancia médica.  
Hipersensibilidad al Tinidazol. No administrar en personas alérgicas a la tartrazina.

Debido al riesgo de discrasias sanguíneas asociado al Tinidazol se debe evitar su uso en pacientes con antecedentes o presencia de tales condiciones.

Enfermedad activa del sistema nervioso central o periférico.

**ADVERTENCIAS:**

No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

El uso del producto puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos (en especial *Cándida*). En caso de sobreinfección, se deberá instituir el tratamiento correspondiente.

**REACCIONES ADVERSAS:**

En algunos pacientes pueden presentarse náuseas y vómitos de poca intensidad, sabor metálico, malestar abdominal, hipersensibilidad severa, erupciones cutáneas, prurito, angioedema y urticaria. Muy raras veces pueden aparecer convulsiones.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

El uso concomitante de Tinidazol con bebidas alcohólicas puede producir una reacción tipo Disulfiram.

Warfarina: causa prolongación del tiempo de protombina.

Litio: en dosis elevadas incrementa las concentraciones plasmáticas de éste y el consecuente riesgo de toxicidad.

La Colestiramina reduce la biodisponibilidad oral del Tinidazol.

El Tinidazol incrementa las concentraciones séricas de Tacrolimus y Ciclosporina

Fenobarbital, Fenitoína y Rifampicina: aumenta el metabolismo del Tinidazol y disminuye sus niveles séricos, comprometiendo así su eficacia terapéutica.



Cimetidina y Ketoconazol: podrían reducir el metabolismo hepático del Tinidazol y, como resultado, incrementa sus concentraciones plasmáticas y la posibilidad de reacciones adversas.

El Tinidazol disminuye la depuración del Fluorouracilo e incrementa la incidencia de sus efectos adversos.

Oxitetraciclina: inhibe el efecto terapéutico del Tinidazol

**PRECAUCIONES:**

Se debe suspender su empleo si se presentan manifestaciones neurológicas anormales durante el tratamiento.

Usar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral

**DOSIS:**

Se recomienda tomar las tabletas con o después de las comidas

Giardiasis: Una sola toma de 4 tabletas.

Amebiasis: Una sola toma de 4 tabletas, durante dos o tres días.

Tricomoniasis: Una sola toma de 4 tabletas y repetirse después de 3 días. Se sugiere tratamiento a la pareja. O según su médico lo indique.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

**Venta bajo prescripción Médica.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**PRESENTACIÓN:**

Caja con 8 tabletas en blíster. Presentación Hospitalaria de 100 tabletas en blíster.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Blíster (PVC/ PVDC – Aluminio) en caja de cartón con barniz UV.

**FORMA FARMACÉUTICA:**

Tableta redonda de caras convexas de 12 mm núcleo amarillo, color de tableta recubierta amarillo.

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. Edición 42. 2012.
2. Drug Información for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. p.p 2047-2049.