

TINIDAZOL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tinidazol 500 mg tableta recubierta

Tinidazol 1 g tableta recubierta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tinidazol 500 mg

Cada tableta contiene:

Tinidazol 500 mg

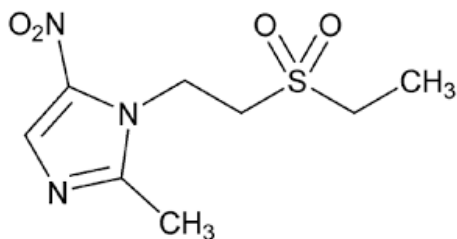
Excipientes c.s.

Tinidazol 1 g

Cada tableta contiene:

Tinidazol 1 g

Excipientes c.s.



1-(2-etilsulfoniletil)-2-metil-5-nitroimidazol

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tinidazol 500 mg y Tinidazol 1 g se presentan en forma de tabletas recubiertas para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Antiamebiano.
- Tricomonicida.
- Tratamiento para la eliminación de *Helicobacter pylori* asociado a úlceras duodenales en conjunto con antibioticoterapia y supresores de la secreción ácida.
- Giardiasis.
- Vaginosis bacteriana.
- Gingivitis ulcerativa aguda.

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración oral

Es recomendable tomar tinidazol con alimentos para minimizar la incidencia de malestar epigástrico y otros efectos secundarios a nivel gastrointestinal. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad oral de tinidazol.

Durante el tratamiento con tinidazol y 3 días después de terminarlo, debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas.

Erradicación de *H. pylori* asociada con úlceras duodenales

Adultos

La dosis habitual de tinidazol es 500 mg dos veces al día, se coadministra con omeprazol 20 mg dos veces al día y claritromicina 250 mg dos veces al día durante 7 días.

Infecciones anaeróbicas

Adultos

Una dosis inicial de 2 g el primer día continuando con 1 g al día administrado como una dosis única o como 500 mg dos veces al día. El tratamiento adecuado generalmente es por 5 a 6 días, aunque se debe usar el juicio clínico determinar la duración del tratamiento, sobre todo cuando puede ser difícil la erradicación de la infección de ciertos sitios. Se recomienda la observación clínica y de laboratorio del paciente, si se necesita continuar la terapia durante más de 7 días.

Niños:

No hay datos disponibles para el tratamiento en niños menores de 12 años.

Vaginitis no específica

Adultos

Se ha tratado con éxito la vaginitis no específica con una dosis oral única de 2 g. Las tasas de curación más altas se han logrado con dosis únicas 2 g en 2 días consecutivos (dosis total 4g).

Gingivitis ulcerativa aguda

Adultos

Dosis única de 2 g.

Tricomoniasis urogenital

Adultos

Dosis única de 2 g.

Niños

Dosis única de 50 a 75 mg/Kg de masa corporal. Puede ser necesario repetir la dosis.

Giardiasis; Infección por *Giardia lamblia*:

Adultos

2 g por vía oral en una sola dosis.

Niños

En los pacientes pediátricos mayores de tres años de edad, la dosis recomendada es una dosis única de 50 mg / kg (hasta 2 g) con la comida.

Amebiasis Intestinal

Adultos

Dosis única de 2 g por 2 a 3 días.

Niños

Dosis única de 50 mg a 60 mg/Kg de peso en 3 días en cada uno de 3 días sucesivos.

Amebiasis

La infección por Entamoeba histolitica

Enfermedad infecciosa intestinal:

Adultos: Se recomienda una dosis de 2 g por día durante 3 días tomados con los alimentos.

Niños: En los pacientes pediátricos mayores de tres años de edad, la dosis recomendada es de 50 mg / kg / día (hasta 2 g por día) durante 3 días con los alimentos.

Infestación del hígado por amebiasis

Puede ser necesaria la aspiración de pus.

Adultos: La dosis recomendada en adultos es una dosis de 2 g por día durante 3-5 días tomados con los alimentos.

Niños: En los pacientes pediátricos mayores de tres años de edad, la dosis recomendada es de 50 mg / kg / día (hasta 2 g por día) durante 3-5 días con la comida. Los niños deben ser estrechamente monitorizados cuando duraciones del tratamiento superan 3 días.

Uretritis no gonocócica: (recurrente o persistente)

2 g por vía oral en una sola dosis más azitromicina 1 g por vía oral en una sola dosis (si no se utiliza para el episodio inicial).

Uso en insuficiencia renal

Normalmente no son necesarios ajustes en la dosis de tinidazol. Sin embargo debido a que el tinidazol se elimina fácilmente por hemodiálisis, los pacientes pueden requerir una dosis adicional para compensar.

Prevención de infecciones post-operativas.

Adultos

Una dosis única de 2 g aproximadamente 12 horas antes de la cirugía.

Niños menores de 12 años

No hay datos disponibles.

Adultos mayores

No hay recomendaciones especiales para este grupo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al tinidazol, otros derivados 5-nitroimidazólicos, o cualquiera de los componentes de este producto.
- Pacientes con trastornos neurológicos.
- Pacientes con discrasias sanguíneas.
- Lactancia
- En los tres primeros meses del embarazo, o cuando se supone en estado de embarazo.
- Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sistema neurológico

Se han reportado en pacientes tratados con tinidazol crisis convulsivas y neuropatía periférica, esta última caracterizada principalmente por entumecimiento o parestesia de una extremidad. La aparición de signos neurológicos anormales exige la pronta suspensión del tratamiento tinidazol

Candidiasis vaginal

El uso de tinidazol puede resultar en Candida vaginitis. Se deben descartar otros patógenos asociados con la vulvovaginitis, como tricomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Candida albicans y el virus Herpes simplex.

Resistencia

La prescripción de tinidazol en ausencia de una infección bacteriana comprobada o una fuerte sospecha de infección o una indicación con fines profilácticos es poco probable que proporcione beneficio para el paciente, y aumenta el riesgo del desarrollo de bacterias resistentes al medicamento. Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes y mantener la eficacia del tinidazol y otros medicamentos, tinidazol solo debe usarse para tratar o prevenir infecciones donde se tiene certeza de que son producidas por bacterias fuertemente susceptibles. En ausencia de estos datos de sensibilidad la selección de la terapia se puede apoyar en los patrones de susceptibilidad y epidemiología local.

Al igual que con los compuestos relacionados, deben evitarse las bebidas alcohólicas durante la terapia con tinidazol debido a la posibilidad de una reacción tipo disulfiram (sofocos, calambres abdominales, vómitos, taquicardia).

Debe evitarse el consumo de alcohol debe evitarse hasta 72 horas después de suspender tinidazol.

Fármacos con estructura química similar producen diversos trastornos neurológicos como mareos, vértigo, incoordinación y ataxia. Si durante el tratamiento con tinidazol se desarrollan signos neurológicos anormales, se debe suspender el tratamiento. Si se requieren tratamientos con tinidazol más largos se deben considerar cuidadosamente.

Advertencias sobre excipientes:

Tinidazol 500 mg: Contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina. Puede provocar angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Tinidazol 1 g: No aplica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Warfarina y otros anticoagulantes orales cumarínicos:

Como con metronidazol, tinidazol pueden aumentar el efecto de la warfarina y otros anticoagulantes de cumarina, lo que resulta en una prolongación del tiempo de protrombina. Puede ser necesario ajustar la dosis de los anticoagulantes orales durante la coadministración de tinidazol y hasta 8 días después de la interrupción.

Alcohol, disulfiram:

Deben evitarse las bebidas alcohólicas y preparados que contienen etanol o propilenglicol durante el tratamiento con tinidazol y durante 3 días después, porque puede generar calambres abdominales, pueden aparecer náuseas, vómitos, dolores de cabeza, y enrojecimiento.

Se pueden generar reacciones psicóticas en pacientes alcohólicos usando cuando se coadministra el medicamento con disulfiram. Tinidazol no debe administrarse a pacientes que han tomado disulfiram dentro de las últimas dos semanas.

Litio: No existen pruebas con el Tinidazol, sin embargo el metronidazol (compuesto químicamente similar) eleva los niveles séricos de litio. Se debe considerar la medición de litio sérico y los niveles de creatinina después de varios días de tratamiento simultáneo con litio y tinidazol para detectar potencial intoxicación por litio.

Fenitoína, fosfenitoína: Tomando como referencia el metronidazol (compuesto químicamente similar) La administración concomitante con fenitoína intravenosa resulta en la prolongación de la vida media y la reducción en el aclaramiento de la fenitoína. El metronidazol no afecta significativamente la farmacocinética de la fenitoína administrada por vía oral.

Ciclosporina, Tacrolimus: Tomando como referencia el metronidazol (compuesto químicamente similar); el metronidazol tiene el potencial de incrementar los niveles de ciclosporina y tacrolimus. Durante la co-administración de tinidazol con cualquiera de estos fármacos, el paciente debe ser monitoreado para detectar signos de toxicidades asociadas a inhibidor - calcineurina.

Fluorouracilo: tomando como referencia el metroniazol (compuesto químicamente similar); metronidazol demostró que disminuye el aclaramiento de fluorouracilo, lo que resulta en un aumento de los efectos secundarios sin un aumento de beneficios terapéuticos. Si el uso concomitante de tinidazol y fluorouracilo no se puede evitar, el paciente debe ser monitorizado por posibles toxicidades asociadas al fluorouracilo.

Ketoconazol, puede incrementar las concentraciones plasmáticas de tinidazol.

Colestiramina, puede reducir la biodisponibilidad del tinidazol.

Cimetidina, puede prolongar la vida media.

Fenobarbital, Rifampicina, por posible incremento de la eliminación y disminución de las concentraciones plasmáticas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Clasificación: C, medicamento con efectos teratogénicos.

Tinidazol atraviesa la placenta y entra en circulación fetal, no se debe administrar tinidazol durante el primer trimestre de embarazo. Aunque hay algo de evidencia de los estudios de reproducción animal y potencial mutagénico, no son siempre predictivos de la respuesta en humanos, por lo que no hay evidencia de que tinidazol es perjudicial durante las últimas etapas del embarazo; el uso de tinidazol después del primer trimestre de embarazo requiere sopesar los beneficios potenciales de la droga frente a los posibles riesgos para la madre y el feto.

Lactancia: Se recomienda la interrupción de la lactancia materna durante el tratamiento con tinidazol. El tinidazol se excreta en la leche materna. Tinidazol puede seguir apareciendo en la leche materna durante más de 72 horas después la última dosis administrada. Las mujeres no deben amamantar hasta por lo menos 3 días después de haber dejado de tomar tinidazol.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay precauciones especiales que sean necesarias. Sin embargo, los fármacos de estructura química similar, se han asociado con diversos trastornos neurológicos tales como mareo, vértigo, ataxia, neuropatía periférica (parestias, alteraciones sensoriales, hipostesia) y rara vez convulsiones. Si algún signo neurológico anormal se desarrolla durante la terapia con tinidazol, el fármaco debe ser discontinuado.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Rara	Trombocitopenia reversible.
	Frecuencia no conocida	Leucopenia transitoria, neutropenia transitoria.
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Convulsiones, coma, confusión, depresión.
	Frecuencia no conocida	Ataxia, mareos, dolor de cabeza, hipostesia, Parestesia, neuropatía periférica, trastornos sensoriales, vértigo, sabor metálico, rubor, insomnio, somnolencia.
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Disminución del apetito, flatulencia.
	Rara	Lengua peluda, faringitis.
	Frecuencia no conocida	Dolor abdominal, anorexia, diarrea, decoloración de la lengua, glositis, náuseas, estomatitis, estreñimiento, vómitos, sequedad bucal, salivación.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad, en ocasiones graves, pueden ocurrir en casos raros en forma de erupciones en la piel, prurito, urticaria y edema angioneurótico. Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme. Enrojecimiento, sudoración, sensación de quemadura.
Trastornos renales y urinarios	Frecuente	Vaginosis bacteriana, infección del tracto urinario, dolor al orinar, anormalidad de la orina.

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
	Frecuencia no conocida	Orina oscura, dolor pélvico, malestar vulvo-vaginal, olor vaginal, menorragia.
Trastornos del sistema respiratorio	Frecuente	Infección del tracto respiratorio.
	Rara	Broncoespasmo, disnea.
Trastornos del sistema cardiovascular	Frecuencia no conocida	Palpitaciones
Trastornos del sistema hepático	Frecuencia no conocida	Transaminasas elevadas

Trastornos generales: Fiebre, dolor de cabeza y cansancio.

Población pediátrica: Las reacciones adversas notificadas en pacientes pediátricos que toman tinidazol fueron similares en naturaleza y frecuencia de hallazgos en adultos como: náuseas, vómitos, diarrea, cambios del gusto, anorexia y dolor abdominal.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con tinidazol en los seres humanos.

Signos y síntomas de la sobredosis

No hay sobredosis reportados en humanos con tinidazol. Se espera una manifestación de las reacciones adversas reportadas.

Tratamiento de la sobredosis

No existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosis con tinidazol; Por lo tanto, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. El lavado gástrico puede ser útil. La hemodiálisis se puede considerar debido a que aproximadamente el 43% de la cantidad presente en el cuerpo se elimina durante una sesión de hemodiálisis de 6 horas.

En estudios agudos con animales, con ratones y ratas, la LD50 para los ratones era mayor a 3600 mg/kg y mayor a 2300 mg/Kg para la administración oral e intraperitoneal respectivamente. Para ratas, la LD50 era mayor a 2000 mg/kg tanto para la administración oral e intraperitoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes contra la amebiasis y otras enfermedades por protozoarios, derivados del nitroimidazol.

Código ATC: P01AB02

El modo de acción de tinidazol contra bacterias anaerobias y protozoos implica la penetración del fármaco en la célula del micro-organismo y posterior daño de las hebras de ADN o inhibición de su síntesis.

Antibacterial:

Pruebas de cultivo y sensibilidad de las bacterias no se realizan rutinariamente para establecer el diagnóstico de la vaginosis bacteriana; la metodología estándar para la prueba de susceptibilidad de los posibles patógenos bacterianos, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, o *Mycoplasma hominis*, no ha sido definida. Se dispone de los siguientes datos *in vitro*, pero su importancia clínica es desconocida. Tinidazol es activo *in vitro* contra la mayoría de cepas de los siguientes organismos que han sido reportados a asociarse con la vaginosis bacteriana:

Bacteroides spp.

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Tinidazol no posee actividad frente a la mayoría de cepas de *Lactobacilos* vaginales.

Tinidazol es activo contra *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* y 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.*

Helicobacter pylori (*H. pylori*) está asociada con la enfermedad ácido péptica, incluyendo úlcera duodenal y úlcera gástrica en la que aproximadamente el 95% y el 80% de los pacientes, respectivamente, están infectadas con este agente. *H. pylori* también está implicado como un factor importante que contribuye en el desarrollo de la gastritis y la recurrencia de la úlcera en dichos pacientes. La evidencia sugiere una relación causal entre *H. pylori* y carcinoma gástrico.

Varios diferentes regímenes de erradicación de *H. pylori*, han demostrado que la erradicación de *H. pylori* cura úlceras duodenales y reduce el riesgo de recurrencia de la úlcera.

Antiprotazoario:

Tinidazol demuestra actividad tanto *in vitro* en infecciones clínicas contra los siguientes protozoos: *Trichomonas vaginalis*; *Duodenalis Giardia* (también denominado *G. lamblia*); y *Entamoeba histolytica*.

Resistencia cruzada: Aproximadamente el 38% de los aislamientos de *T. vaginalis* que exhiben reducida susceptibilidad a metronidazol también muestran reducida susceptibilidad al tinidazol *in vitro*. La importancia clínica de este efecto no es conocido.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Tras la administración oral, tinidazol se absorbe rápida y completamente

La concentración máxima se alcanza a las 1,6 h +/- 0.7 h (promedio).

Alimentos: Retrasan $T_{\text{máx}}$ en aproximadamente 2 horas y reduce la $C_{\text{máx}}$ en aproximadamente un 10%.

Distribución:

El tinidazol se distribuye en prácticamente todos los tejidos y fluidos corporales, y también atraviesa la barrera hematoencefálica. El volumen aparente de distribución es de unos 50 litros. Unión a proteínas plasmáticas de tinidazol es del 12%. Tinidazol atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

Metabolismo:

El tinidazol se metaboliza de manera significativa en los seres humanos antes de la excreción. Tinidazol se metaboliza en parte por la oxidación, hidroxilación, y conjugación. Tinidazol es el constituyente principal relacionada con el fármaco en plasma después del tratamiento, junto con una pequeña cantidad del metabolito 2-hidroximetil. Tinidazol es biotransformado principalmente por CYP3A4. No se ha evaluado el potencial de tinidazol para inducir el metabolismo de otros fármacos.

Eliminación:

La vida media plasmática de tinidazol es de aproximadamente 12 a 14 horas. Tinidazol es excretado por el hígado y los riñones. Tinidazol se excreta en la orina principalmente la droga inalterada (aproximadamente 20-25% de la dosis administrada). Aproximadamente el 12% del fármaco se excreta en las heces.

Pacientes con insuficiencia renal:

La farmacocinética de tinidazol en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <22 mL/min) no son significativamente diferentes de la farmacocinética vista en sujetos sanos. Sin embargo, durante la hemodiálisis, el aclaramiento de tinidazol aumenta

significativamente; la vida media se reduce de 12,0 horas a 4,9 horas. Aproximadamente el 43% de la cantidad presente en el cuerpo se elimina durante una sesión de hemodiálisis de 6 horas. No se ha investigado la farmacocinética de tinidazol en pacientes sometidos a diálisis peritoneal continua de rutina.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No hay datos sobre la farmacocinética tinidazol en pacientes con insuficiencia hepática. Se espera una reducción de la eliminación metabólica, esto de acuerdo al comportamiento del metronidazol, un nitroimidazol químicamente relacionado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El tinidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

El metronidazol, un nitroimidazol relacionado químicamente, se ha informado ser cancerígeno en ratones y ratas, pero no hámsters. Varios estudios con metronidazol mostraron evidencia de tumorigénesis pulmonar, hepática y linfáticos en ratones y tumores mamarios y hepáticos en ratas hembra. No se han reportado estudios de carcinogenicidad con tinidazol en ratas, ratones o hámster.

El tinidazol fue mutagénico en la cepa TA 100, de *S. typhimurium* con y sin el sistema de activación metabólica y fue negativo para mutagenicidad en la cepa TA 98. Resultados de mutagenicidad fueron mezclados (positivo y negativo) en las cepas TA 1535, 1537 y 1538. Tinidazol también fue mutagénico en una cepa de *Klebsiella pneumonia*. El tinidazol fue negativo para mutagenicidad en un sistema de cultivo de células de mamíferos utilizando células pulmonares de hámster chino V79 (sistema de prueba HGPRT) y negativo para genotoxicidad en el ovario de hámster chino (CHO) en ensayo de intercambio de cromátidas hermanas. El tinidazol fue positivo para la genotoxicidad *in vivo* en el ensayo de micronúcleos de ratón.

En un estudio de fertilidad de 60 días, tinidazol redujo la fertilidad y produjo histopatología testicular en ratas machos a una dosis de 600 mg/kg/día (aproximadamente 3 veces la dosis terapéutica humana más alta en base a conversiones de área de superficie corporal). Efectos espermatogénicos resultaron a dosis de 300 y 600 mg/kg/día. El nivel sin reacción adversa testiculares observadas y efectos espermatogénicos fue de 100 mg/kg/día (aproximadamente 0,5 veces la dosis terapéutica humana más alta en base a conversiones de área de superficie corporal). Este efecto es característico de los agentes de la clase 5-nitro-imidazol.

Toxicología y/o farmacología animal

En estudios de toxicidad aguda con ratones y ratas, la DL_{50} para los ratones fue generalmente mayor a 3600 mg/Kg para la administración oral y mayor a 2300 mg/Kg para la administración intraperitoneal. En ratas, la DL_{50} era 2.000 mg/Kg tanto para la administración oral e intraperitoneal.

Un estudio de toxicología de dosis repetidas realizado en perros beagle utilizando la dosificación oral de tinidazol en 100 mg/Kg/día, 300 mg/Kg/día, y 1000 mg/Kg/día durante 28 días. En el Día 18 del estudio, la dosis más alta se redujo a 600 mg/Kg/día debido a los síntomas clínicos graves. Los dos efectos relacionados con el compuesto en los perros tratados con tinidazol se incrementaron, atrofia del timo en ambos sexos a las dosis medias y altas, y atrofia de la próstata en todas las dosis en los machos. Se determinó un nivel sin efecto adverso (NOAEL) de 100 mg/Kg/día para las hembras. No hubo NOAEL identificado para los machos debido a la atrofia mínima de la próstata en 100 mg/Kg/día (aproximadamente 0,9 veces la dosis humana más alta en base a comparaciones de AUC plasma).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Tinidazol 500 mg: lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio, color amarillo No. 5 FD&C aluminium lake F.D.A. C.I. 19140, povidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, lauril sulfato de Sodio, alcohol etílico 96%, dióxido de titanio C.I. 77891, Hidróxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 1450, agua, talco.

Tinidazol 1 g: croscarmelosa sódica, goma acacia, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, povidona, almidón pregelatinizado, dióxido de titanio C.I. 77891, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 1450, talco, alcohol etílico, agua.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tinidazol 500 mg se presenta en caja por 8 y 336 tabletas recubiertas en aluminio/PVC ámbar.

Tinidazol 1 g se presenta en caja por 4 y 48 tabletas recubiertas en aluminio/PVC.
No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

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 (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucaresa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/08/2015

10. REFERENCIAS

Food and Drug Administration (FDA). DAYLIMED Centro de Información Online de Medicamentos de la FDA. Biblioteca nacional de medicina de los Estados Unidos.

<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=f55bcc41-2e8d-4ee5-9993-05c7d86f2d2c&audience=consumer> Fecha de consulta: 10/08/2015

Electronic Medicines Compendium eMC de las Agencia Regulatoria de Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/1460> Fecha de consulta: 10/08/2015

Base de datos: Micromedex Pharmaceutical Knowledge

http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/eviden_cexpert.DoIntegratedSearch# Fecha de consulta: 10/08/2015