

tinidazol

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido: embalagens com 4 e 8 comprimidos revestidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de tinidazol contém:
tinidazol 500 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, povidona, dióxido de titânio, macrogol, hipromelose e polissorbat 80).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** o tinidazol é ativo contra protozoários e bactérias. É indicado também no tratamento de infecções ginecológicas.
- **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), ao abrigo da luz e umidade.
- **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.
- **Gravidez e lactação:** informe o seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento com tinidazol ou após seu término, e se estiver amamentando.
- **Cuidados de administração:** os comprimidos devem ser tomados durante ou após as refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- **Reações adversas:** informe o seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, como: náuseas, vômitos, boca seca.
"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".
- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento ou até 03 (três) dias após o término.

- **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O tinidazol é ativo contra protozoários (*Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* e *Giardia lamblia*); bactérias anaeróbicas obrigatórias (*Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides sp.*, *Clostridium sp.*, *Peptococcus sp.*, *Peptoestreptococcus sp.*, *Veillonella sp*) e *Gardnerella vaginalis*.

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para profilaxia e tratamento de infecções ginecológicas: Tricomoníase e vulvovaginite inespecífica; tratamento da giardíase e amebíase intra e extra-intestinal; prevenção e tratamento de infecções causadas por bactérias anaeróbicas.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado a pacientes com antecedentes ou na presença de discrasias sanguíneas; na doença neurológica ativa e em pacientes com histórias de hipersensibilidade ao tinidazol. É também contraindicado durante o primeiro trimestre da gravidez e durante o período de amamentação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIA

Como acontece com outros fármacos de estrutura química similar, este medicamento pode produzir leucopenia e neutropenia transitórias. Assim, recomenda-se a contagem de leucócitos total e diferencial, antes e após o tratamento com substância, especialmente se um segundo esquema for necessário.

Bebidas alcoólicas, ou outros preparados contendo álcool não devem ser consumidos durante e/ou até 3 dias após o tratamento com os nitroimidazólicos, pois podem ocorrer cólicas abdominais, náuseas,

0206

0206

vômitos, cefaleia e rubefação. Compostos relacionados ao tinidazol, também têm produzido distúrbios neurológicos, tais como: tontura, vertigem, incoordenação e ataxia. Assim sendo, a terapia com tinidazol deverá ser descontinuada se aparecerem sinais neurológicos de anormalidade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evitar o uso com anticoagulantes, uma vez que há risco de potencialização de efeitos. Evitar o uso com dissulfiram, pois podem ocorrer efeitos confusionais e delírios.

REAÇÕES ADVERSAS

São geralmente leves e transitórias. As mais comuns são: náuseas, vômitos, tonturas, cefaleias, boca seca e sabor amargo ou metálico.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Substâncias de estrutura similar (nitroimidazólicos) podem interferir em certas análises químicas, tal como a da transaminase glutâmico-oxalacética.

POSOLOGIA

Tricomoníase e vaginite inespecífica: dose única oral de 2 g (4 comprimidos). O parceiro sexual deve fazer o mesmo esquema.

Giardíase: dose única oral de 2 g (4 comprimidos).

Amebíase intestinal: dose única diária de 2 g (4 comprimidos) durante 2 dias consecutivos.

Amebíase extra-intestinal: dose única diária de 2 g (4 comprimidos) durante 3 dias consecutivos.

Prevenção de infecções anaeróbicas pós-operatórias: dose única oral de 2 g (4 comprimidos), 12 horas antes da cirurgia.

Tratamento de infecções anaeróbicas: uma dose inicial de 2 g (4 comprimidos) no primeiro dia, seguida de 1 g diariamente em dose única ou dividida em duas tomadas.

O tratamento deve durar 7 dias ou mais, conforme o estado da infecção.

OBS.: recomenda-se que as doses sejam administradas durante ou após as refeições.

SUPERDOSE

Tratamento sintomático.

PACIENTES IDOSOS

Aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações anteriormente descritas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0505

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

0206

0206

000206469