

Rezumatul caracteristicilor produsului

1. Denumirea comercială a medicamentului

Tinizol 500 mg comprimate filmate

2. Compoziția calitativă și cantitativă

Fiecare comprimat filmat conține tinidazol 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. Forma farmaceutică

Comprimat filmat.

Comprimate filmate, biconvexe, rotunde de formă lenticulară, de culoare albă sau aproape albă.

4. Date clinice

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul următoarelor infecții:

- tricomoniază urogenitală la ambele sexe;
- vaginite nespecifice;
- giardioză;
- amoebiază intestinală și hepatică;
- eradicarea infecției cu *Helicobacter pylori*, asociată cu ulcer duodenal;
- gingivită ulcerativă acută;
- infecții cu germeni anaerobi.

Profilaxia infecțiilor postoperatorii determinate de germeni anaerobi, în special cele asociate cu chirurgia ginecologică, gastro-intestinală și a colonului.

Tinizol este un medicament destinat în special adulților, vârstnicilor și copiilor cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Tinizol se administrează oral, de obicei într-o singură priză, în timpul sau după mese.

Doze

Tricomoniază urogenitală, giardioză și gingivită ulcerativă acută

Adulți și vârstnici: o doză unică de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate).

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: o doză unică de 50-75 mg tinidazol/kg.

Atunci când infecția cu *Trichomonas vaginalis* este confirmată, trebuie tratați concomitent partenerii.

Vaginite nespecifice

Adulți și vârstnici: o doză unică de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate).

Amoebiază intestinală

Adulți și vârstnici: 2 g tinidazol (4 comprimate filmate) pe zi, în priză unică, timp de 2-3 zile.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 50-75 mg tinidazol/kg și zi, în priză unică, timp de 3 zile.

Amoebiază hepatică

Adulți și vârstnici: 1,5-2 g tinidazol (3-4 comprimate filmate) pe zi, în priză unică, timp de 3 zile.

Dacă după 3 zile tratamentul este inefficient, se poate prelungi până la 6 zile.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 50-60 mg tinidazol/kg și zi, în priză unică, timp de 5 zile.

Infecții cu germeni anaerobi

Adulți și vârstnici: Se administrează o doză inițială de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate), urmată de 1 g tinidazol (2 comprimate filmate) pe zi în priză unică sau fracționat în 2 prize, timp de 5-6 zile.

Eradicarea infecției cu Helicobacter pylori, asociată cu ulcer duodenal

Adulți și vârstnici: Se recomandă asocierea dozei de 500 mg tinidazol (un comprimat filmat) de 2 ori pe zi cu claritromicină și omeprazol, timp de 7 zile.

Profilaxia infecțiilor postoperatorii

Adulți și vârstnici: Se administrează 2 g tinidazol (4 comprimate filmate) în priză unică cu 12 ore înaintea intervenției chirurgicale.

Medicamentul nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu sunt studii suficiente pentru aceasta categorie de vârstă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la tinidazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipersensibilitate la alți imidazoli.

Discrazii sanguine.

Afecțiuni neurologice organice.

Primul trimestru de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamente cu structură chimică similară produc tulburări neurologice: amețeli, vertij, incoordonare motorie, neuropatie periferică, rar convulsii. Dacă în timpul tratamentului cu Tinizol apar tulburări neurologice, tratamentul trebuie întrerupt.

Se recomandă evitarea ingestiei alcoolului etilic în timpul tratamentului cu Tinizol.

În timpul tratamentului pentru amoebiază, este necesară monitorizarea hematologică.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea de alcool etilic trebuie evitată în timpul tratamentului, deoarece se poate produce o reacție de tip disulfiram (hiperemie, crampe abdominale, vărsături, tahicardie). Alcoolul etilic trebuie evitat 72 ore după întreruperea tratamentului cu Tinizol.

Asocierea cu anticoagulantele orale poate crește riscul de hemoragii, prin inhibarea metabolizării hepatice de către tinidazol; se vor adapta dozele de anticoagulant oral.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși nu a fost demonstrat un efect teratogen la animale, în absența studiilor epidemiologice nu se poate exclude riscul malformativ. De aceea, tinidazolul este contraindicat în primul trimestru de sarcină.

Administrarea în trimestrul al doilea și în ultimul trimestru de sarcină este posibilă doar după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Deoarece tinidazol se excretă în laptele matern și este prezent în lapte 72 ore după administrare, se recomandă evitarea alăptării în timpul tratamentului și încă 3 zile după întreruperea tratamentului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tinizol are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apar

reacții adverse nervos-centrale în timpul tratamentului, administrarea trebuie întreruptă.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt în general rare, moderate și limitate.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte rare	leucopenie
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	cefalee, amețeli, neuropatie periferică
	Rare	convulsii
Tulburări acustice și vestibulare	Frecvente	vertij
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	greață, vărsături, dureri abdominale, anorexie, diaree, senzație de gust metalic/amar.
Tulburări renale și ale căilor urinare	Foarte rare	închiderea la culoare a urinei
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	erupții cutanate, urticarie, prurit
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	edem angioneurotic

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Nu există antidot specific pentru supradozajul cu tinidazol. Tratamentul este simptomatic și de susținere. Lavajul gastric este eficient. Tinidazolul este ușor dializabil.

5. Proprietăți farmacologice

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: amoebicide și alte antiprotozoare derivați de imidazol, codul ATC: J01XD02.
Grupa farmacoterapeutică: alte antibiotice, derivați de imidazol, codul ATC: P01AB02.

Activitate antiparazitară

Trichomonas vaginalis, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*.

Mecanismul de acțiune este reprezentat de lezarea ADN-ului bacteriilor și protozoarelor, precum și de inhibarea sintezei acizilor nucleici.

Activitate antibacteriană

Spectrul antibacterian cuprinde, în special, germeni anaerobi:

- specii sensibile ($\text{CMI} \leq 4$ micrograme/ml): *bacteroides* sp., *fusobacterium* sp., *megasphaera*, *clostridium* sp., este activ și față de *Helicobacter pylori*;
- specii inconstant sensibile: *eubacterium*, *peptococcus*, *peptostreptococcus*, *Gardnerella vaginalis*, *veillonella*;
- specii rezistente: *propionibacterium*, *actinomyces*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Volumul aparent de distribuție al tinidazolului este de aproximativ 50 litri. Tinidazol se distribuie bine în toate țesuturile. Se leagă de proteinele plasmatiche în proporție de 12%. Traversează barierele hematoencefalică și fetoplacentară.

Se elimină prin urină și, în mică măsură, prin fecale. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 12-14 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. Proprietăți farmaceutice

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Celuloză microcristalină tip 101

Crospovidonă

Amidon de porumb

Stearat de magneziu

Film:

Hipromeloză 5cP

Polisorbat 80

Dioxid de titan (E171).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister PVC/Al cu 4 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 București, România

Tel.: + 40 21 30 47 200

Fax: + 40 21 34 54 004

8. Numărul autorizației de punere pe piață

3654/2003/01

9. Data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației

Iulie 2003

10. Data revizuirii textului

Aprilie 2013