REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tinizol 500 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conţine 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 infecţii:

- tricomoniază urogenitală la ambele sexe;
- vaginite nespecifice;
- giardioză;
- amoebiază intestinală şi hepatică;
- eradicarea infecţiei cu Helicobacter pylori, asociată cu ulcer duodenal;
- gingivită ulcerativă acută;
- infectii cu germeni anaerobi.

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

Tinizol este un medicament destinat în special adulţilor, vârstnicilor şi 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 şi gingivită ulcerativă acută
Adulţi şi vârstnici: o doză unică de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate).
Copii cu vârsta peste 12 ani: o doză unică de 50-75 mg tinidazol/kg.
Atunci când infecţia cu *Trichomonas vaginalis* este confirmată, trebuie trataţi concomitent partenerii.

Vaginite nespecifice
Adulţi şi vârstnici: o doză unică de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate).

Amoebiază intestinală
Adulţi şi vârstnici: 2 g tinidazol (4 comprimate filmate) pe zi, în priză unică, timp de 2-3 zile.
Copii cu vârsta peste 12 ani: 50-75 mg tinidazol/kg şi zi, în priză unică, timp de 3 zile.

Amoebiază hepatică
Adulţi şi 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 ineficient, se poate prelungi până la 6 zile.
Copii cu vârsta peste 12 ani: 50-60 mg tinidazol/kg şi zi, în priză unică, timp de 5 zile.

Infecţii cu germeni anaerobi
Adulţi şi vârstnici: Se administrează o doză iniţială de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate), urmată de 1 g tinidazol (2 comprimate filmate) pe zi în priză unică sau fracţionat în 2 prize, timp de 5-6 zile.

Eradicarea infecţiei cu Helicobacter pylori, asociată cu ulcer duodenal
Adulţi şi vârstnici: Se recomandă asocierea dozei de 500 mg tinidazol (un comprimat filmat) de 2 ori pe zi cu claritromicină şi omeprazol, timp de 7 zile.

Profilaxia infecţiilor postoperatorii
Adulţi şi vârstnici: Se administrează 2 g tinidazol (4 comprimate filmate) în priză unică cu 12 ore înaintea intervenţiei chirurgicale.

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la tinidazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Hipersensibilitate la alţi imidazoli.
Discrazii sanguine.
Afecţiuni neurologice organice.
Primul trimestru de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamente cu structură chimică similară produc tulburări neurologice: ameţeli, 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 reacţie de tip disulfiram (hiperemie, crampe abdominale, vărsături, tahicardie). Alcoolul etilic trebuie evitat 72 ore după întreruperea tratamentului cu Tinizol.
Asocierea cu anticoagulantele orale poate creşte riscul de hemoragii, prin inhibarea metabolizării hepatice de către tinidazol; se vor adapta dozele de anticoagulant oral.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deşi nu a fost demonstrat un efect teratogen la animale, în absenţa studiilor epidemiologice nu se poate exclude riscul malformativ. De aceea, tinidazolul este contraindicat în primul trimestru de sarcină. Administrarea în trimestrul al doilea şi în ultimul trimestru de sarcină este posibilă doar după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potenţial fetal.

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

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

Tinizol are influenţă moderată asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apar reacţii adverse nervos-centrale în timpul tratamentului, administrarea trebuie întreruptă.

4.8 Reacții adverse

Reacţiile adverse sunt în general rare, moderate şi limitate.

Reacţiile adverse sunt clasificate în funcţie de frecvenţă, folosind următoarea convenţie: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 şi <1/10), mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100), rare (≥1/10000 şi <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Frecvenţă**	**Reacţie adversă**
Tulburări hematologice şi limfatice	Foarte rare	leucopenie
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	cefalee, ameţeli, neuropatie periferică
	Rare	convulsii
Tulburări acustice şi vestibulare	Frecvente	vertij
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	greaţă, vărsături, dureri abdominale, anorexie, diaree, senzaţie de gust metalic/amar.
Tulburări renale şi ale căilor urinare	Foarte rare	închiderea la culoare a urinii
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	Cu frecvenţă necunoscută	erupţii cutanate, urticarie, prurit
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvenţă necunoscută	edem angioneurotic

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.
Nu există antidot specific pentru supradozajul cu tinidazol. Tratamentul este simptomatic şi de susţinere. Lavajul gastric este eficient. Tinidazolul este usor dializabil.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antibiotice, derivaţi de imidazol, codul ATC: P01AB02.

Activitate antiparazitară
Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba hystolitică.
Mecanismul de acţiune este reprezentat de lezarea ADN-ului bacteriilor şi protozoarelor, precum şi de inhibarea sintezei acizilor nucleici.

Activitate antibacteriană
Spectrul antibacterian cuprinde, în special, germeni anaerobi:
- specii sensibile (CMI ≤ 4 micrograme/ml): *bacteroides sp., fusobacterium sp., megasphaera, clostridium sp.*, este activ şi fată de *Helicobacter pylori*;
- specii inconstant sensibile: *eubacterium, peptococcus, peptostreptococcus, Gardnerella vaginalis, veilonella*;
- specii rezistente: *propionibacterium, actinomyces*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Volumul aparent de distribuţie al tinidazolului este de aproximativ 50 litri. Tinidazol se distribuie bine în toate ţesuturile. Se leagă de proteinele plasmatice în proporţie de 12%.
Traversează barierele hematoencefalică şi fetoplacentară.
Se elimină prin urină şi, în mică măsură, prin fecale. Timpul de înjumătăţire 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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 Bucureşti, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16972/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.