

# tinidazol



## FORMA (S) FARMACÊUTICA(S) E APRESENTAÇÃO (ÕES)

Comprimido Revestido de 500 mg: caixa contendo 4 e 8 comprimidos revestidos.

### Uso oral Uso Adulto

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

tinidazol .....500 mg  
excipiente\* q.s.p. ....1 com. rev.  
\* amido, crospovidona, estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, hipromelose e macrogol, dióxido de titânio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento:

O tinidazol adulto é ativo contra protozoários e bactérias. É indicado também no tratamento de infecções ginecológicas.

##### Cuidados de armazenamento:

Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

##### Prazo de validade:

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não utilize o medicamento com o prazo de validade vencido. Pode ser perigoso para sua saúde. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

##### Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar o médico se está amamentando.

##### Cuidados de administração:

Recomenda-se que as doses sejam administradas 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 interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

##### Reações adversas:

Podem ocorrer reações como: náuseas, vômitos, boca seca. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

##### Uso concomitante com outras substâncias:

Evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento ou até 03 (três) dias após o término.

##### Contra-indicações e Precauções

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### Características

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

##### INDICAÇÕES

O tinidazol adulto é indicado para profilaxia e tratamento de infecções ginecológicas: Tricomoníase e vulvovaginite inespecífica, tratamento da giardiase e amebíase intra e extra-intestinal, prevenção e tratamento de infecções causadas por bactérias anaeróbicas.

088271

#### CONTRA-INDICAÇÕES

O tinidazol adulto está contra-indicado em pacientes com antecedentes ou na presença de discrasias sanguíneas na doença neurológica ativa e em pacientes com histórias de hipersensibilidade ao tinidazol. Não deve ser empregado em mães que estejam amamentando, e no primeiro trimestre de gravidez.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como acontece com outros fármacos de estrutura química similar, tinidazol adulto pode produzir, leucopenia e neutropenia transitórias. Assim, recomenda-se a contagem de leucócitos total e diferencial, antes e após o tratamento com a 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, vômitos, cefaléia e rubefação. Compostos relacionados ao tinidazol, também tem produzidos distúrbios neurológicos, tais como: tonturas, vertigem, incoordenação e ataxia. Assim sendo, a terapia com tinidazol adulto deverá ser descontinuada se aperecerem sinais neurológicos de anormalidades.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

#### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

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

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.
- **Giardiase:** 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 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.

#### SUPERDOSAGEM

Tratamento sintomático

#### PACIENTES IDOSOS

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

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.:  
Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva  
CRF-SP nº 8.082  
Reg. MS nº 1.0583.0520

**Nature's Plus Farmacêutica Ltda.**  
Rodovia SP 101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**  
Rua Com. Carlo Mario Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

**SAC 0800-191914**  
www.ems.com.br

BU-1782 / LAETUS 75