

Gynormal® oral Tinidazol 500 mg

Andrómaco

Venta bajo receta
Industria Argentina

comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Tinidazol 500,000 mg; Excipientes (Povidona 26,500 mg; Lactosa 144,000 mg; Celulosa 48,000 mg; Croscarmelosa Sódica 22,500 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,500 mg; Estearato de Magnesio 7,500 mg; Opadry II HP 25,194 mg; Laca Aluminica Amarillo Ocaso 0,270 mg; Laca Aluminica Amarillo Quinolina 1,536 mg).

Acción terapéutica:

Posee acción antiparasitaria, antiprotozoaria y antibacteriana.

Indicaciones:

Vaginitis específicas e inespecíficas: *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* y bacterias anaerobias (*Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Veillonella* spp.). Giardiasis. Amebiasis intestinal. Infecciones anaeróbicas. Prevención de infecciones post-quirúrgicas.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: Es un derivado de los compuestos imidazólicos sustituidos, con actividad antiprotozoaria y antianaerobia. El mecanismo de acción contra las bacterias anaerobias y los protozoos es debido a la penetración del fármaco dentro de la célula del microorganismo y la consiguiente lesión en las cadenas del ADN o por inhibición de su síntesis.

Farmacocinética: El Tinidazol se administra por vía oral, se absorbe en forma rápida a nivel del intestino y se elimina en forma relativamente lenta a través de la orina.

Tasa de absorción: Es fácilmente absorbido alcanzando rápidamente niveles plasmáticos significativos.

Biodisponibilidad: El Tinidazol se absorbe rápidamente con posterioridad a la administración oral. La biodisponibilidad se aproxima al 100%.

Unión a proteínas plasmáticas: La fijación a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 12%.

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación del Tinidazol es de 12 a 14 horas.

Concentración máxima: La concentración plasmática del Tinidazol es de 40 µg por ml y se alcanza dos horas después de una dosis única de 2 g, disminuyendo a 10 µg por ml a las 24 horas y 2,5 µg por ml a las 48 horas; concentraciones por encima de los 8 µg por ml se mantienen con dosis diarias de 1 g.

Eliminación: A los 5 días un 60-65% de la dosis que se administró se excreta a través de los riñones, y un 20% se elimina como droga no modificada. Aproximadamente un 12% de la dosis administrada se elimina en las heces.

Posología:

Modo de empleo:

Tricomoniiasis - Gardnerella vaginalis:

Adultos: 4 comprimidos (2 g), en única toma. Puede ser necesario reiterar el tratamiento a los 10 días. Se sugiere realizar el tratamiento conjuntamente con la pareja.

Niños: Única toma de 50-75 mg/kg de peso corporal.

Giardiasis:

Adultos: 4 comprimidos (2 g), en única toma.

Niños: Única toma de 50-75 mg/kg de peso corporal.

Amebiasis intestinal:

Adultos: 4 comprimidos (2 g), en una sola toma diaria, durante 2 ó 3 días consecutivos.

Niños: Única toma de 50-60 mg/kg de peso corporal durante 3 días consecutivos.

Prevención de infecciones post-quirúrgicas:

Adultos: 4 comprimidos (2 g), en única toma 12 horas antes del acto quirúrgico.

Infecciones anaerobias:

Adultos: 4 comprimidos (2 g), en dosis única el primer día, continuando con 2 comprimidos (1 g) diarios, en 1 ó 2 tomas. El tratamiento cuya duración es de 5-6 días es generalmente adecuado.

Vaginitis inespecíficas:

Adultos: Las vaginitis inespecíficas han sido tratadas exitosamente con una dosis oral única de 2 g. Niveles más elevados de curación han sido obtenidos con dosis diarias únicas de 2 g por 2 días consecutivos (dosis total: 4 g).

Contraindicaciones:

Antecedentes de discrasias sanguíneas. Alteraciones neurológicas orgánicas. Embarazo.

Período de lactancia. Hipersensibilidad a la droga.

Advertencias:

Cuando los compuestos nitroimidazólicos (fármacos de acción y estructura química relacionada con el Tinidazol) son administrados conjuntamente con bebidas alcohólicas, pueden producir dolor abdominal, tuforadas y vómitos; también se ha visto que producen alteraciones neurológicas como mareos, vértigo, incoordinación y ataxia, en cuyo caso se recomienda suspender la medicación. Con el fin de evitar una reacción de tipo Disulfiram se recomienda no coadministrar con alcohol, evitando el mismo hasta 72 horas después de la ingesta del último comprimido.

Precauciones:

Efectos en la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias: No hay evidencia que sugiera que el Tinidazol pueda afectar esas capacidades, sin embargo se han visto asociadas diversas alteraciones neurológicas con la administración del producto. Si ello sucediera, deberá suspenderse el uso del mismo.

Interacciones: Las concentraciones plasmáticas de Tinidazol disminuyen con la administración concomitante de Fenobarbital, lo que produce una menor eficacia de aquel. El alcohol puede producir una reacción tipo Disulfiram.

Carcinogénesis: El Tinidazol demostró ser carcinogénico en ratones y ratas. No se ha establecido que sea carcinogénico en seres humanos.

Mutagénesis: Los estudios han demostrado que el Tinidazol es mutagénico en bacterias y hongos, aunque esto no se ha establecido en mamíferos.

Trastornos de la fertilidad: No se han realizado estudios apropiados con Tinidazol en seres humanos. Los estudios llevados a cabo en ratas, a las que se les administró 5 veces la dosis administrada a seres humanos, no demostraron que afecte la fertilidad u ocasione defectos en el nacimiento del feto.

Embarazo: El Tinidazol atraviesa la barrera placentaria. Se aconseja no administrarlo en el primer trimestre de embarazo. Aunque no existe evidencia de que sea nocivo durante el segundo y tercer trimestres de gestación, no se aconseja su uso excepto que el beneficio sea claramente mayor que el riesgo para la madre o el feto.

Lactancia: Se aconseja interrumpir la lactancia por lo menos hasta 3 días después de haber discontinuado la administración de Tinidazol.

Pasaje de la droga a leche materna: El Tinidazol aparece en la leche materna cuando se administra a las madres que amamantan. Dado que se desconocen sus efectos sobre el recién nacido se desaconseja su uso en las madres durante el período de lactancia.

Efectos sobre el lactante: Se desconoce el efecto del Tinidazol sobre el lactante.

Empleo en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de dicho fármaco en menores de 12 años.

Empleo en ancianos: No se dispone de información sobre la relación entre la edad y los efectos del Tinidazol en pacientes geriátricos.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Dado que el Tinidazol se metaboliza en el hígado, la insuficiencia hepática puede provocar una disminución en el clearance plasmático y acumulación de la droga y sus metabolitos; se necesitaría reducir la dosificación en caso de insuficiencia hepática severa. En caso de insuficiencia renal no se requiere ajuste de la dosis.

Reacciones adversas:

Los efectos registrados son generalmente leves y ceden al disminuir la dosis o interrumpir el tratamiento. Puede provocar náuseas, vómitos, sabor metálico, diarrea, cefaleas, rash cutáneo, urticaria, dolor abdominal, reacciones de hipersensibilidad, alteraciones neurológicas, leucopenia transitoria, cefaleas, cansancio, lengua saburral, coluria.

Sobredosificación:

En estudios animales con ratones y ratas, la DL50 para ratones fue mayor a 3.600 mg/kg y mayor a 2.300 mg/kg para administración oral e intraperitoneal respectivamente. Para ratas, la DL50 fue mayor a 2.000 mg/kg para ambos tipos de administración.

Signos y síntomas de sobredosis: No se han informado casos de sobredosis con Gynormal oral en seres humanos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro Toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: No hay antídoto específico para el tratamiento de sobredosis con Gynormal oral. El tratamiento es sintomático y de apoyo. El lavado gástrico puede ser útil. El Gynormal oral es fácilmente dializable.

Presentación:

Envase con 8 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.173.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaborado por IVAX Argentina S.A. - J.J. Castelli 6701 - B1606ACM - Munro - Pcia. de Bs. As.

En Paraguay: Importado por IADELPA S.A.I.C.E.C.A. Tte. Rojas Silva N° 1043 esq. Manuel Ortiz

Guerrero, 1er. Piso, Asunción. Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° 03893-05-EF.

Q.F. Marta Chagra de Boesmi, Reg. Prof. N° 2428. Tel. (595 21) 233 600/1 Fax (595 21) 233 850.

E-mail: piel@andromaco.com.py

Ante alguna eventualidad concurrir al Centro Nacional de Toxicología:

Teodoro S. Mongelós y Gral. Santos, Asunción. Tel. 204 800, 204 908, 203 113.

Fecha de última actualización del prospecto: 08/04.



Andrómaco

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Av. Ing. Huerogo 1145 - C1107AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:

0800-333-0033

E-mail: info@andromaco.com.ar

www.andromaco.com