

AMPLIUM

tinidazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

AMPLIUM (tinidazol) comprimido - embalagens com 4 e 8 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de tinidazol.

Excipientes: lactose, sacarose, amido de milho, polivinilpirrolidona, talco, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, Eudragit, ácido cítrico, dióxido de titânio, polietilenoglicol, dimetilpolisiloxana, corante amarelo alumínio laca nº 5 (tartrazina).

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é útil para o tratamento de infecções ginecológicas causadas por *Trichomonas vaginalis*, assim como para o tratamento de certas parasitoses intestinais como giardiase e amebíase.

É também usado no tratamento de infecções por anaeróbios. O produto deve ser guardado em local fresco, seco e ao abrigo da luz. Deve ser mantido em sua embalagem original mesmo depois de aberta. Seu prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize remédio com o prazo de validade vencido. Seu uso não é recomendado na gravidez e lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Embora seja bem aceito pelos pacientes, podem surgir reações indesejáveis: náusea, vômito, sensação de gosto metálico, diarreia, perda do apetite ou boca seca. Reações na pele são raras. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Não utilize bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com tinidazol e até 72 horas após, devido à possibilidade de ocorrerem reações como rubor, cólicas abdominais, vômito e

aumento dos batimentos cardíacos.

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

O tinidazol deve ser usado com cuidado em pacientes com sérias doenças do sangue ou do sistema nervoso central.

O produto não deve ser usado por indivíduos que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O tinidazol é um derivado imidazólico com ação contra protozoários e bactérias anaeróbicas. A ação do AMPLIUM (tinidazol) contra bactérias anaeróbicas e protozoários é devido à sua penetração na célula do microorganismo, com subsequente dano aos cordões de DNA ou inibição de sua síntese. Sua atividade antiprotozoário envolve *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* e *Giardia lamblia*. Entre as bactérias anaeróbicas sensíveis ao tinidazol temos *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides sp*, *Gardnerella vaginalis*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp*, *Fusobacterium sp*, *Peptococcus sp* e *Verillonella sp*. É igualmente eficaz contra a bactéria *Helicobacter pylori*.

A cura clínica e parasitológica da tricomoniase é obtida em elevada porcentagem quando a mulher e seu parceiro são tratados concomitantemente.

O tinidazol é rapidamente absorvido após administração oral. Os níveis séricos máximos ocorrem em aproximadamente 2 horas, sendo sua meia vida de 12 a 14 horas. O tinidazol é excretado principalmente pelos rins e, em menor extensão, pelas fezes. Em pacientes com insuficiência renal as características farmacocinéticas não são acentuadamente alteradas, em comparação com as de voluntários sadios, o que permite manter a dose do tinidazol mesmo em pacientes com esta patologia. Sua ligação protéica é de aproximadamente 12%. Após administração o tinidazol se distribui por vários tecidos e líquidos orgânicos, inclusive o LCR.

INDICAÇÕES

O AMPLIUM (tinidazol) está indicado no tratamento de infecções do aparelho geniturinário da mulher e do homem causadas por *Trichomonas vaginalis*, assim como no tratamento da giardiase, amebíase intestinal e infecções por anaeróbios.



Nas infecções anaeróbicas, é usado tanto na prevenção de infecções pós-operatórias (cirurgias gastrointestinais e ginecológicas) como no tratamento de infecções intraperitoniais, ginecológicas, respiratórias, septicemia e infecções da ferida cirúrgica.

CONTRA-INDICAÇÕES

PACIENTES COM HISTÓRIA DE DISCRASIAS SANGÜÍNEAS OU PORTADORES DE DOENÇAS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL. ESTÁ IGUALMENTE CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À DROGA.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: COMO O TINIDAZOL ATRAVESSA A BARREIRA PLACENTÁRIA, DA MESMA FORMA QUE O METRONIDAZOL, SEU USO NÃO É RECOMENDADO DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DA GRAVIDEZ E EM NUTRIZES DURANTE O PERÍODO NEONATAL.

A ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO NOS DOIS ÚLTIMOS TRIMESTRES

DA GRAVIDEZ REQUER QUE OS POTENCIAIS BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO SEJAM AVALIADOS CONTRA OS POSSÍVEIS RISCOS PARA A MÃE E PARA O FETO.

PRECAUÇÕES

O TINIDAZOL, ASSIM COMO OUTROS DERIVADOS IMIDAZÓLICOS, NÃO DEVE SER ADMINISTRADO JUNTAMENTE COM BEBIDAS ALCOÓLICAS E ATÉ 72 HORAS APÓS O TÉRMINO DO TRATAMENTO DEVIDO À OCORRÊNCIA DE DOR ABDOMINAL, RUBOR, VÔMITO E TAQUICARDIA. DROGAS COM ESTRUTURA QUÍMICA SIMILAR INCLUINDO TINIDAZOL, TÊM SIDO ASSOCIADAS A VÁRIOS DISTÚRBIOS NEUROLÓGICOS COMO TONTURA, VERTIGEM, ATAXIA, NEUROPATIAS PERIFÉRICAS E RARAMENTE CONVULSÕES. SE HOVER O DESENVOLVIMENTO DE QUALQUER SINAIS NEUROLÓGICOS ANORMAIS DURANTE O TRATAMENTO COM TINIDAZOL, A TERAPÊUTICA DEVE SER DESCONTINUADA.

USO PEDIÁTRICO: NÃO FORAM ESTABELECIDAS A EFICÁCIA E SEGURANÇA EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE ÁLCOOL E TINIDAZOL PODE PRODUIR REAÇÕES DO TIPO DISSULFIRAM (RUBOR, CÓLICAS ABDOMINAIS, VÔMITO, TAQUICARDIA).

REAÇÕES ADVERSAS

EM GERAL SÃO POUCO FREQUENTES, LEVES E TRANSITÓRIAS: NÁUSEA, VÔMITO, ANOREXIA, DIARRÉIA, SENSAÇÃO DE SABOR METÁLICO; MUITO RARAMENTE OCORREM "RASH" CUTÂNEO, PRURIDO, URTICÁRIA, EDEMA ANGIONEURÓTICO E LEUCOPENIA TRANSITÓRIA, CEFALÉIA, FADIGA, LÍNGUA PILOSA E URINA ESCURA.

POSOLOGIA

Na tricomoníase e giardíase: 4 comprimidos de 500 mg em dose única.

Na amebíase intestinal: 4 comprimidos de 500 mg, em dose única, por 2 dias consecutivos.

Nas infecções anaeróbicas: 4 comprimidos de 500 mg no primeiro dia e, a seguir, 2 comprimidos por dia durante 5 ou 6 dias, ou a critério médico. Na profilaxia de infecções pós-operatórias, dose única de 4 comprimidos aproximadamente 12 horas antes da cirurgia.

Os comprimidos de AMPLIUM (tinidazol) devem ser administrados durante ou após uma refeição.

SUPERDOSAGEM

Ainda não foram descritos sintomas de superdosagem com este medicamento. Na prática, recomenda-se, caso necessário, lavagem gástrica e correção dos distúrbios hidroeletrólíticos.

PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto, deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos.

Venda sob prescrição médica. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP n° 4067 MS-1.0394.0122 - CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira

**PROVA APROVADA
CONFORME ARTE ORIGINAL ARQUIVADA EM COMPRAS**

DATA :



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FVISTO:

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br