



TRICOLAM

Tinidazol

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

(Vía Oral)

Cada comprimido recubierto contiene:

Tinidazol..... 500 mg

Excipientes: Acido alginico, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico, estearato magnésico, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio y propilenglicol c.s.

ACCION

TRICOLAM (Tinidazol) es un derivado de los compuestos imidazólicos, con actividad antiprotozoaria y antianaerobia.

La actividad frente a los protozoos comprende estas especies: **Trichomonas vaginalis**, **Entamoeba histolytica** y **Giardia lamblia**.

TRICOLAM (Tinidazol) es activo frente a la *Gardnerella vaginalis* y a la mayoría de las bacterias anaerobias, incluyendo: **Bacteroides fragilis**, **Bacteroides melanogenicus**, **Bacteroides spp.**, **Clostridium spp.**, **Eubacterium spp.**, **Fusobacterium spp.**, **Peptococcus spp.**, **Peptostreptococcus spp.** y **Veillonella spp.**

TITULAR

FARMASIERRA LABORATORIOS S.L. - Carretera de Irún, km 26,200 - 28700 SAN SEBASTIAN DE LOS REYES (Madrid)

RESPONSABLE DE FABRICACION

FARMASIERRA MANUFACTURING S.L. - Carretera de Irún, km 26,200 - 28700 SAN SEBASTIAN DE LOS REYES (Madrid)

INDICACIONES

TRICOLAM (Tinidazol) está indicado para el tratamiento por vía oral de: tricomoniasis urogenital tanto en mujeres como en hombres; vaginitis inespecífica producida por la *Gardnerella vaginalis*; giardiasis; amebiasis intestinal y la patología amebiana del hígado, producida por *Entamoeba histolytica* y en la gingivitis ulcerativa aguda.

Asimismo, está indicado en la profilaxis de infecciones postoperatorias producidas por bacterias anaerobias, especialmente las que se asocian con la cirugía de colon, gastrointestinal y ginecológica, así como también en el tratamiento de las siguientes infecciones anaerobias: infecciones intraperitoneales (peritonitis, abscesos); infecciones ginecológicas (endometritis, endomiometritis, absceso tuboovárico); septicemia bacteriana, infecciones de la herida postoperatoria; infecciones de la piel y tejidos blandos; infecciones respiratorias altas y bajas (neumonía, empiema, absceso de pulmón).

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Se recomienda la administración de TRICOLAM (Tinidazol) durante o después de una comida.

Tricomoniasis urogenital:

Cuando se confirma una infección por *Trichomonas vaginalis*, se recomienda el tratamiento simultáneo de la pareja.

Adultos (mujeres y hombres): Dosis única oral de 2 gramos (4 comprimidos de 500 mg) de una sola vez, o bien en dos dosis (2 comprimidos cada vez) en un solo día.

Giardiasis:

Adultos: dosis única oral de 2 gramos. Se administra de igual forma que los casos de tricomoniasis.

Amebiasis intestinal:

Adultos: una dosis diaria de 2 gramos durante 2 ó 3 días o 500 mg dos veces al día durante 5 días. Si ocasionalmente, el tratamiento con dosis únicas diarias durante 3 días no fuera eficaz, deberá continuarse hasta 6 días y cuando el tratamiento de 5 días con dos dosis al día es ineficaz, éste puede ser continuado hasta un total de 10 días.

Niños: una dosis única de 50 a 60 mg/kg durante 3 días consecutivos.

Posología amebiana del hígado:

Adultos: la dosificación total varía de 4,5 a 12 gramos, según la virulencia de la *Entamoeba histolytica*.

El tratamiento deberá iniciarse con 1,5 a 2 gramos, como dosis única, durante 3 días. Si ocasionalmente este régimen de 3 días no fuera eficaz, el tratamiento deberá continuarse hasta un total de 6 días.

Como una alternativa, pueden administrarse 500 mg oralmente dos veces al día, durante 5 días. En el caso de que este tratamiento de 5 días no fuera eficaz, puede prolongarse hasta un total de 10 días.

Niños: una dosis diaria única de 50 a 60 mg/kg durante 5 días consecutivos.

Cuando haya un absceso hepático amebiano, además del tratamiento con TRICOLAM (Tinidazol) podría ser necesaria la aspiración del pus.

Tratamiento de infecciones por anaerobios:

Adultos: se administrará una dosis de 2 gramos, seguida de 1 gramo diario como dosis única o fraccionada.

Generalmente bastará con un tratamiento de 5 ó 6 días pero será el médico quien determine su duración, sobre todo cuando la erradicación de la infección en ciertas zonas, sea difícil.

Se aconseja la observación clínica y analítica cuando sea necesario continuar el tratamiento más de 7 días.

**Profilaxis de las infecciones post-operatorias:**

Se administrará una dosis oral única de 2 gramos con la última toma oral permitida antes de la operación.

Niños menores de 12 años: en infecciones por anaerobios y en la profilaxis de las infecciones postoperatorias, no existen datos que permitan recomendar una dosificación para niños por debajo de 12 años de edad.

Vaginitis inespecífica:

La vaginitis inespecífica ha sido tratada con éxito con una dosis única oral de 2 g. Sin embargo, se obtienen mejores resultados administrando una dosis única de 2 gramos diarios dos días consecutivos (dosis total 4 gramos).

Gingivitis ulcerativa aguda:

Adultos: una dosis oral única de 2 gramos.

CONTRAINDICACIONES

Como sucede con otros fármacos de estructura similar, TRICOLAM está contraindicado en pacientes que padezcan o que tengan historia de discrasias sanguíneas, aunque no se han observado anomalías hematológicas persistentes en estudios en animales ni en clínica humana.

TRICOLAM no deberá administrarse a pacientes con trastornos neurológicos orgánicos.

TRICOLAM atraviesa la barrera placentaria y aparece en la leche materna, por ello TRICOLAM está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo y durante la lactancia. Aunque no existe evidencia de que TRICOLAM sea nocivo durante los dos últimos trimestres del embarazo, su utilización obliga a sopesar los posibles beneficios frente a los eventuales peligros para la madre y el feto.

TRICOLAM no deberá administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.

INCOMPATIBILIDADES

Hasta el momento no se han descrito incompatibilidades.

ADVERTENCIAS

TRICOLAM y los compuestos similares cuando se administran con bebidas alcohólicas pueden producir cólicos intestinales, enrojecimiento de cara y vómitos. Fármacos de estructura química similar han producido también trastornos neurológicos como: mareos, vértigo, incoordinación y ataxia. Si durante el tratamiento con TRICOLAM se presentan signos de anomalías neurológicas se deberá interrumpir su administración.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios han sido generalmente poco frecuentes, leves y evolucionaron espontáneamente. Entre los efectos gastrointestinales figuran: náuseas, vómitos, anorexia, diarrea y sabor metálico.

En casos raros pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, ocasionalmente graves, en forma de erupciones cutáneas, prurito, urticaria y edema angioneurótico. Como sucede con fármacos estructuralmente relacionados, TRICOLAM puede producir leucopenia transitoria. Otros efectos raros veces señalados son: cefaleas, fatiga, lengua saburral y orina oscura.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

No se ha descrito ningún cuadro de intoxicación. En el caso de producirse, se hará lavado de estómago, o se administrarán eméticos parenteralmente, si procede por el tiempo transcurrido desde la ingestión, y se hará tratamiento sintomático, tendente a mantener las funciones vitales y a corregir las desviaciones patológicas que pudieran producirse. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

PRESENTACION

Envase con 4 comprimidos recubiertos.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

MANTENER PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30 °C

CON RECETA MÉDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

FARMASIERRA LABORATORIOS, S.A.

Carretera de Irún, km 26,200

SAN SEBASTIAN DE LOS REYES (Madrid)