ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FASIGYN 500 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Τινιδαζόλη
Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που περιέχουν 500 mg τινιδαζόλης.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

α) Προληπτικά στις εγχειρήσεις του παχέος εντέρου και της ελάσσονος πυέλου.
β) Λοιμώξεις οφειλόμενες σε αναερόβια μικρόβια και ιδιαίτερα σε είδη βακτηριοειδών, όπως το εύθραυστο και το μελανινογόνο, κλωστηριδίων, ευβακτηρίων, φουζοβακτηριδίων, πεπτοκόκκων, πεπτοστρεπτοκόκκων και βαϊονέλες. Σε βαριές λοιμώξεις συνδυάζεται με άλλα αντιβιοτικά ανάλογα με την υπεύθυνη χλωρίδα.
γ) Βακτηριακή κολπίτιδα δ) Οξεία ελκωτική ουλίτιδα
ε) Τριχομονάδωση του ουροποιογεννητικού συστήματος στις γυναίκες και τους άνδρες.
στ) Λαμβλίαση
ζ) Οξεία ή υποξεία διηθητική εντερική αμοιβάδωση (συνιστάται η συγχορήγηση αμοιβαδοκτόνου του αυλού του εντέρου.
η) Αμοιβαδικό ηπατικό απόστημα

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

α) Προληπτικά στις εγχειρήσεις παχέος εντέρου και ελάσσονος πυέλου

Ενήλικες: Χορηγείται μία εφ' άπαξ δόση 2 g από το στόμα,12 ώρες περίπου πριν από τη χειρουργική επέμβαση

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: Τα υπάρχοντα στοιχεία δεν επιτρέπουν τον ακριβή καθορισμό της δοσολογίας σε παιδιά κάτω των 12 ετών, για την προφύλαξη από τις αναερόβιες λοιμώξεις.

β) Θεραπεία αναερόβιων λοιμώξεων

Σε βαριές λοιμώξεις συνδυάζεται με άλλα αντιβιοτικά ανάλογα με την υπεύθυνη χλωρίδα.

Ενήλικες: Μία αρχική δόση εφ' άπαξ 2 g την πρώτη ημέρα η οποία ακολουθείται από δόση 1 g ημερησίως εφ' άπαξ ή σε δύο δόσεις των 500 mg δις ημερησίως.

Θεραπεία 5-6 ημερών είναι συνήθως επαρκής αλλά η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καθορίζεται με βάση τα κλινικά δεδομένα και ιδιαίτερα όταν η πλήρης καταστολή της λοίμωξης σε ορισμένα σημεία του οργανισμού είναι δύσκολη.

Αν θεωρηθεί αναγκαία η συνέχιση της θεραπείας πέραν των 7 ημερών, συνιστάται ο τακτικός κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος των ασθενών.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: Τα υπάρχοντα στοιχεία δεν επιτρέπουν τον ακριβή καθορισμό της δοσολογίας σε παιδιά κάτω των 12 ετών για τη θεραπεία των αναερόβιων λοιμώξεων.

γ) Βακτηριακή κολπίτιδα

Ενήλικες: 2 g από το στόμα σε μία εφάπαξ δόση.

δ) Οξεία ελκώδης ουλίτιδα

Ενήλικες: Μία εφ' άπαξ δόση 2 g από του στόματος.

ε) Τριχομονάδωση του ουροποιογεννητικού συστήματος

Μετά την οριστική διάγνωση λοίμωξης που οφείλεται στην *Trichomonas vaginalis* συνιστάται και η ταυτόχρονη θεραπεία του σεξουαλικού συντρόφου.

Προτιμητέο θεραπευτικό σχήμα σε ενήλικες: Μία εφ' άπαξ από του στόματος δόση 2 g.
Σε ορισμένες περιπτώσεις δυνατόν να καταστεί αναγκαία η επαναχορήγηση της παραπάνω δόσης, για μία ακόμη φορά.

Παιδιά: Μία εφ' άπαξ δόση 50-75 mg/kg βάρους.
Σε ορισμένες περιπτώσεις δυνατόν να καταστεί αναγκαία η επαναχορήγηση της παραπάνω δόσης, για μία ακόμη φορά.

στ) Λαμβλίαση

Ενήλικες: Μία εφ' άπαξ δόση 2 g από του στόματος.
Σε ορισμένες περιπτώσεις δυνατόν να καταστεί αναγκαία η επαναχορήγηση της παραπάνω δόσης, για μία ακόμη φορά.

Παιδιά: Μία απλή δόση 50-75 mg/kg βάρους.
Σε ορισμένες περιπτώσεις δυνατόν να καταστεί αναγκαία η επαναχορήγηση της παραπάνω δόσης, για μία ακόμη φορά.

ζ) Οξεία ή υποξεία διηθητική εντερική αμοιβάδωση

Ενήλικες: Μία εφ' άπαξ δόση 2 g από του στόματος επί 2-3 ημέρες.

Παιδιά: Μία εφ' άπαξ δόση 50-60 mg/kg βάρους επί 3 συνεχείς ημέρες.

η) Αμοιβαδικό ηπατικό απόστημα

Ενήλικες: Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει με εφ' άπαξ ημερήσια δόση 1,5-2 g χορηγούμενη επί 3 ημέρες. Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου η τριήμερη θεραπεία αποδειχτεί μη αποτελεσματική μπορεί να συνεχιστεί μέχρι τη συμπλήρωση 6 ημερών (4,5 έως 12g συνολική δόση).

Παιδιά: Μία εφ' άπαξ ημερησίως δόση 50-60 mg/kg βάρους επί 5 συνεχείς ημέρες.

Εάν δεν υπάρχει ύφεση του πυρετού και της υποχονδραλγίας σε 5-7 ημέρες γίνεται παρακέντηση του αποστήματος. Παρακέντηση από την αρχή θα γίνει εάν το απόστημα είναι πολύ μεγάλο και υπάρχει κίνδυνος ρήξης.

Χρήση σε νεφρική δυσλειτουργία
Γενικά, δεν είναι απαραίτητες προσαρμογές της δοσολογίας σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία. Ωστόσο, καθώς η τινιδαζόλη απομακρύνεται εύκολα με την αιμοδιύλιση, μπορεί να απαιτηθούν επιπλέον δόσεις τινιδαζόλης προς αναπλήρωση.

Χορήγηση από το στόμα
Συνιστάται να λαμβάνεται η τινιδαζόλη από το στόμα κατά τη διάρκεια των γευμάτων ή μετά από αυτά.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση της τινιδαζόλης αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης και σε θηλάζουσες μητέρες (βλ. παράγραφο 4.6).

Η τινιδαζόλη αντενδείκνυται σε ασθενείς με οργανικές νευρολογικές διαταραχές.

Η τινιδαζόλη αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην τινιδαζόλη, σε άλλα παράγωγα της 5-νιτροϊμιδαζόλης ή προς οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος αυτού.

Όπως και με τα άλλα συγγενή φάρμακα η χορήγηση τινιδαζόλης αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν ή παρουσιάζουν ιστορικό αιματολογικών διαταραχών όπως η λευκοπενία, παρ' ότι δεν παρατηρήθηκαν μόνιμες αιματολογικές διαταραχές κατά τις κλινικές ή πειραματικές μελέτες σε πειραματόζωα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως και με τα άλλα συγγενή φάρμακα η χρήση αλκοολούχων ποτών πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 72 ώρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με τινιδαζόλη, δεδομένου ότι μπορεί να εμφανιστεί αντίδραση δισουλφιράμης (υπεραιμία του προσώπου, κοιλιακά άλγη, έμετοι, ταχυκαρδία).

Φάρμακα παρόμοιας χημικής δομής περιλαμβανομένης της τινιδαζόλης έχουν συσχετιστεί με διάφορες νευρολογικές διαταραχές όπως ζάλη, ίλιγγο, αταξία, περιφερική νευροπάθεια και σπανίως σπασμούς. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τινιδαζόλη παρουσιαστούν παθολογικά νευρολογικά σημεία η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Έχει παρατηρηθεί καρκινογόνος δράση σε ποντικούς και αρουραίους που υποβλήθηκαν σε χρόνια θεραπεία με μετρονιδαζόλη, έναν άλλο παράγοντα νιτροϊμιδαζόλης. Παρόλο που δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την καρκινογόνο δράση της τινιδαζόλης, τα δύο φάρμακα έχουν δομικές ομοιότητες και, συνεπώς υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης παρόμοιων βιολογικών αποτελεσμάτων. Τα αποτελέσματα της μεταλλαξιογόνου δράσης ήταν ανάμικτα (θετικά και αρνητικά) με την τινιδαζόλη (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση της τινιδαζόλης για

θεραπεία περισσότερο μακρόχρονη από αυτήν που απαιτείται συνήθως θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά.

Επί μακράς χορήγησης ή επαναχορήγησης συνιστάται η παρακολούθηση των λευκών αιμοσφαιρίων. Επί ηπατικής ανεπάρκειας η ημιπερίοδος ζωής επιμηκύνεται και επομένως απαιτείται ανάλογη προσαρμογή του δοσολογικού σχήματος, ενώ δεν επηρεάζεται από την νεφρική ανεπάρκεια.

Πάντως ίσως χρειάζεται και σε αυτή την περίπτωση μείωση της δοσολογίας λόγω άθροισης μεταβολικών παραγώγων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλκοόλ
Η σύγχρονη χρήση της τινιδαζόλης και αλκοόλ μπορεί να προκαλέσει αντίδραση δισουλφιράμης και θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.4).

Αντιπηκτικά
Φάρμακα με παρόμοια χημική δομή έχει φανεί ότι ενισχύουν τις δράσεις των από του στόματος αντιπηκτικών. Οι χρόνοι προθρομβίνης πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η δόση των αντιπηκτικών πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες. Πιθανόν όπως και η μετρονιδαζόλη να αυξάνει την ημιπερίοδο απομάκρυνσης από το πλάσμα των κουμαρινικών αντιπηκτικών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη:
Οι νιτροιμιδαζόλες αναφέρεται ότι έχουν μεταλλαξιογόνο, τερατογόνο και καρκινογόνο δράση σε ορισμένα πειραματόζωα.

Η τινιδαζόλη διέρχεται από τον πλακούντα. Δεδομένου ότι η επίδραση των φαρμάκων της ομάδας αυτής στην ανάπτυξη του εμβρύου είναι άγνωστη, η χρήση της τινιδαζόλης κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης αντενδείκνυται.

Δεν υπάρχουν ενδείξεις μέχρι σήμερα βλαπτικής επίδρασης της τινιδαζόλης κατά τη διάρκεια των προκεχωρημένων σταδίων της κύησης, αλλά η χρήση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης συνιστάται μόνο εφ' όσον υπάρχει απόλυτη ανάγκη (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός:
Η τινιδαζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η τινιδαζόλη μπορεί να ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα για περισσότερο από 72 ώρες μετά τη χορήγηση. Οι μητέρες δεν πρέπει να θηλάζουν τα νεογνά τους κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 3 ημέρες από τη διακοπή της τινιδαζόλης.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η επίδραση της τινιδαζόλης στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών δεν έχει μελετηθεί. Πάντως χρειάζεται προσοχή λόγω των αναφερομένων νευρολογικών διαταραχών και της αντίδρασης δισουλφιράμης (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κατά κανόνα ασυνήθεις, ελαφρές και αυτοϊάσιμες.

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω, ανά κατηγορία οργάνου συστήματος και συχνότητα, σύμφωνα με το MedDRA. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας εκφράζονται ως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (η συχνότητα δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	*Συχνότητα*	*Ανεπιθύμητες ενέργειες*
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Μη γνωστές	Λευκοπενία (αναστρέψιμη)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Υπερευαισθησία στο φάρμακο
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
	Μη γνωστές	Σπασμοί, περιφερική νευροπάθεια, παραισθησία, υπαισθησία, διαταραχή αισθητικότητας, αταξία, ζάλη, δυσγευσία
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Συχνές	Ίλιγγος
Αγγειακές διαταραχές	Μη γνωστές	Θρομβοφλεβίτιδα, έξαψη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Έμετος, διάρροια, ναυτία, κοιλιακό άλγος
	Μη γνωστές	Γλωσσίτιδα, στοματίτιδα, δυσχρωματισμός της γλώσσας
Διαταραχές και δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Αλλεργική δερματίτιδα, κνησμός
	Μη γνωστές	Αγγειοοίδημα, κνίδωση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Μη γνωστές	Χρωματουρία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Μη γνωστές	Πυρεξία, κόπωση

Με σύγχρονη λήψη αλκοόλης μπορεί να προκληθεί αντίδραση δισουλφιράμης με εμέτους, κοιλιακά άλγη και ερυθρότητα του προσώπου (βλ. παράγραφο 4.4).

Η θεραπεία με τινιδαζόλη μπορεί να επιτείνει τα συμπτώματα τυχόν υπάρχουσας καντιντίασης.

<u>Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών</u>
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή

παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

4.9 Υπερδοσολογία

Κλινικά σημεία και συμπτώματα επί υπερβολικής χορήγησης
Δεν έχουν δημοσιευθεί αναφορές για υπερδοσολογία στον άνθρωπο και ως εκ τούτου δεν υπάρχουν στοιχεία αναφορικά με τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας.

Θεραπεία υπερδοσολογίας
Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για τη θεραπεία της υπερβολικής δόσης με τινιδαζόλη. Η αντιμετώπιση συνίσταται σε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία. Η πλύση του στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμη.
Η τινιδαζόλη απομακρύνεται με την αιμοδιύλιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμικροβιακό / αντιπρωτοζωικό
Κωδικοί ATC: J01XD02 / P01AB02

Η τινιδαζόλη είναι υποκατεστημένο παράγωγο του ιμιδαζολίου με δράση κατά των πρωτοζώων και αναερομικών μικροοργανισμών. Ο τρόπος δράσης της τινιδαζόλης έναντι των αναερομικών βακτηριδίων και των πρωτόζωων, περιλαμβάνει διείσδυση του φαρμάκου εντός του κυττάρου του μικροοργανισμού και εν συνεχεία καταστροφή των κλώνων του DNA ή αναστολή της συνθέσεώς του.

Η τινιδαζόλη είναι δραστική εναντίον πρωτόζωων και υποχρεωτικά αναερομικών μικροβίων. Η δραστικότητά της εναντίον πρωτόζωων περιλαμβάνει την *Trichomonas vaginalis*, την *Entamoeba histolytica* και την *Giardia lamblia*.

Η τινιδαζόλη είναι δραστική εναντίον της *Gardnerella vaginalis* και των περισσοτέρων αναερομικών μικροβίων περιλαμβανόμενων των *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, ειδών *Bacteroides*, ειδών *Clostridium*, ειδών *Eubacterium*, ειδών *Fusobacterium*, ειδών *Peptococcus*, ειδών *Peptostreptococcus* και ειδών *Veillonella*.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Απορρόφηση
Η τινιδαζόλη απορροφάται ταχέως και εξ ολοκλήρου ύστερα από του στόματος χορήγηση. Σε μελέτες με υγιείς εθελοντές που έλαβαν 2 g από του στόματος τινιδαζόλη, τα μέγιστα επίπεδα

στο πλάσμα της τάξης του 40-51 mcg/ml, επιτευχθήκαν εντός δύο ωρών και μειώθηκαν σε 11-19 mcg/ml στις 24 ώρες.

Οι πυκνότητες της τινιδαζόλης στο πλάσμα μειώνονται βραδέως και μπορεί να ανιχνευτεί αυτή στο πλάσμα σε πυκνότητες μέχρι 1 mcg/ml μετά παρέλευση 72 ωρών από τη λήψη του φαρμάκου από το στόμα. Η ημιπερίοδος αποβολής της τινιδαζόλης από το πλάσμα κυμαίνεται μεταξύ 12-14 ωρών.

Κατανομή
Η τινιδαζόλη κατανέμεται ευρέως σε όλους τους ιστούς του σώματος και διέρχεται επίσης τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, επιτυγχανομένων κλινικώς αποτελεσματικών πυκνοτήτων σε όλους τους ιστούς. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής του φαρμάκου είναι περίπου 50 λίτρα. Περίπου ποσοστό 12% της τινιδαζόλης στο πλάσμα δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Απομάκρυνση
Η τινιδαζόλη απεκκρίνεται διά του ήπατος και των νεφρών. Μελέτες επί υγιών ατόμων απέδειξαν ότι μετά 5 ημέρες 60-65% της χορηγηθείσης δόσης του φαρμάκου αποβάλλεται από τους νεφρούς και ποσοστό 20-25% της δόσης απεκκρίνεται αναλλοίωτο. Έως και 5% της χορηγηθείσης δόσης αποβάλλεται με τα κόπρανα.

Μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <22 ml/min) υποδεικνύουν ότι δεν υπάρχει στατιστικώς σημαντική μεταβολή των φαρμακοκινητικών παραμέτρων της τινιδαζόλης στους ασθενείς αυτούς. (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια
Κατόπιν ερευνών σε αρουραίους οι οποίοι έλαβαν 100 mg ή 300 mg τινιδαζόλης/kg βάρους, δεν παρατηρήθηκε επίδραση στη γονιμότητα των θηλυκών, στο σωματικό βάρος των ενηλίκων και των νεογέννητων πειραματόζωων, στην κυοφορία, στην επιβίωση ή στη γαλουχία. Υπήρξε μία ελαφρά μη σημαντική αύξηση του βαθμού απορρόφησης επί χορήγησης της δόσης των 300 mg/kg βάρους. Σε μία μελέτη διάρκειας 60 ημερών που πραγματοποιήθηκε σε αρσενικούς αρουραίους, η τινιδαζόλη οδήγησε σε ανεπιθύμητες ενέργειες όσον αφορά τους όρχεις και την παραγωγή σπέρματος, με επίπεδο μη παρατήρησης ανεπιθύμητων δράσεων (NOAEL) τα 100 mg/kg.

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας σε ποντίκια και αρουραίους, η LD_{50} για τα ποντίκια ήταν >3600 mg/kg για την από του στόματος χορήγηση. Για τους αρουραίους, η LD_{50} ήταν >2000 mg/kg για την από του στόματος χορήγηση.

Η τινιδαζόλη ήταν μεταλλαξιογόνος στο στέλεχος ελέγχου TA 100 του *S. typhimurium*, με και χωρίς το σύστημα μεταβολικής ενεργοποίησης, και ήταν αρνητική για μεταλλαξιογόνο δράση στο στέλεχος TA 98. Τα αποτελέσματα της μεταλλαξιογόνου δράσης ήταν ανάμικτα (θετικά και αρνητικά) για τα στελέχη TA 1535, 1537 και 1538. Η τινιδαζόλη ήταν επίσης μεταλλαξιογόνος σε ένα στέλεχος ελέγχου της *Klebsiella pneumoniae*. Η τινιδαζόλη ήταν αρνητική για μεταλλαξιογόνο δράση σε ένα σύστημα καλλιέργειας θηλαστικών κυττάρων, το οποίο χρησιμοποιούσε πνευμονικά κύτταρα V79 Κινεζικών κρικετομύων (σύστημα ελέγχου HGPRT), και ήταν αρνητική για γενοτοξικότητα στη δοκιμασία ανταλλαγής αδελφών χρωματίδων των ωοθηκών Κινεζικών κρικετομύων (CHO: Chinese hamster ovary). Η τινιδαζόλη ήταν θετική για *in vivo* γενοτοξικότητα στη δοκιμασία μικροπυρήνα μυών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου
Αλγινικό οξύ
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική
Άμυλο αραβοσίτου
Μαγνήσιο στεατικό
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Κίτρινο (CI 15985, E110)

Επικάλυψη
Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη
Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000
Τιτανίου διοξείδιο (CI 77891, E171)
Κίτρινο (CI 15985, E110)
Παραφίνη υγρή

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί των 4 δισκίων που φέρονται σε 1 blister PVC/αλουμινίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243
154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ.: 210 6785800

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

41094/10/31-05-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

17-02-1975/31-05-2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ