

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Fasigyn VT®
Tioconazol - Tinidazol
Tableta
100 mg - 150 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Fasigyn VT®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Tioconazol – Tinidazol

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta

Cada tableta contiene:

<i>Tioconazol</i>	100 mg
<i>Tinidazol</i>	150 mg
Vehículo	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El tioconazol + tinidazol está indicado para el tratamiento de infecciones vaginales causadas por *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, o infecciones mixtas resultantes de dos o más de estas especies. Estos patógenos se consideran como los agentes etiológicos infecciosos más frecuentes en las vaginitis en adultas. Esta combinación de tioconazol y tinidazol proporciona un abordaje antimicrobiano múltiple en el sitio de la infección, lo cual reviste un valor especial en casos que involucran infecciones mixtas y en aquellos en los cuales el organismo causal es desconocido.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades Farmacocinéticas.

Absorción

La absorción sistémica del tioconazol y el tinidazol a partir de las formas de dosificación vaginal es mínima. Por tanto, se debe esperar también una absorción mínima similar de la combinación de ambos fármacos.

Tinidazol se absorbe rápida y completamente después de la administración oral. Cuando se la compara con la dosificación oral, la absorción sistémica de las formas farmacéuticas vaginales es mínima, al 10%.

En estudios con voluntarias sanas que recibieron 2 g de tinidazol por vía oral, se alcanzaron niveles séricos máximos de 40 µg/mL a 51 µg/mL en el plazo de las dos horas y disminuyeron hasta entre 11 µg/mL y 19 µg/mL a las 24 horas.

Las voluntarias sanas que recibieron 800 mg y 1.6 g de tinidazol por vía intravenosa durante 10 a 15 minutos lograron concentraciones plasmáticas máximas entre 14 µg/mL y 21 µg/mL para la dosis de 800 mg y un promedio de 32 µg/mL para la dosis de 1,6 g. A las 24 horas de la infusión,

los niveles plasmáticos de tinidazol disminuyeron a entre 4 µg/mL y 5 µg/mL y a 8,6 µg/mL, respectivamente, lo cual justifica la dosificación una vez al día.

Los niveles plasmáticos disminuyen con lentitud y tinidazol se puede detectar en el plasma a concentraciones de 0,5 µg/mL a las 72 horas después de la infusión y de hasta 1 µg/mL a las 72 horas después de la administración oral. La vida media de eliminación plasmática para tinidazol es de entre 12 y 14 horas.

Distribución

Tinidazol se distribuye ampliamente en todos los tejidos corporales y también atraviesa la barrera hematoencefálica, lo que le permite alcanzar concentraciones clínicamente efectivas en todos los tejidos. El volumen de distribución aparente es de aproximadamente 50 litros. Aproximadamente el 12% de tinidazol en plasma se une a proteínas plasmáticas.

Una única dosis de tioconazol generalmente es detectable en el líquido vaginal 24-72 horas después de la administración intravaginal. Las concentraciones de tioconazol en el fluido vaginal son variables y pueden estar relacionadas con la forma de dosificación administrada.

Metabolismo / Eliminación

Tinidazol se excreta mediante el hígado y los riñones. Los estudios en pacientes sanas han mostrado que, durante 5 días, los riñones excretan del 60% al 65% de una dosis administrada, con un 20 % a un 25% de dosis administrada que se excreta como tinidazol sin cambios. Hasta el 5% de la dosis administrada se excreta en las heces.

Los estudios en pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina <22 mL/min) indican que no hay un cambio con importancia estadística en los parámetros farmacocinéticos de tinidazol en estas pacientes. (Consulte la sección Dosis y vía de administración).

La fracción de tioconazol absorbido sistémicamente luego de la administración intravaginal se elimina del plasma dentro de las siguientes 72 horas.

Propiedades Farmacodinámicas.

Tinidazol es un derivado 5-nitroimidazol de los compuestos de imidazol sustituidos y posee actividad antimicrobiana contra bacterias y protozoos anaerobios. Se cree que el modo de acción de tinidazol contra bacterias y protozoos anaerobios implica la penetración del fármaco en la célula del microorganismo y el posterior daño de las cadenas de ADN o la inhibición de su síntesis.

Tinidazol es activo contra los protozoos y las bacterias anaerobias estrictas. La actividad contra los protozoos incluye a *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia lamblia*.

Tinidazol es activo contra *Gardnerella vaginalis* y la mayoría de las bacterias anaerobias, incluidas: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. y *Veillonella* spp.

6. CONTRAINDICACIONES

El tioconazol + tinidazol está contraindicado en pacientes con trastornos neurológicos orgánicos y en pacientes con hipersensibilidad al tioconazol, el tinidazol, otros imidazoles o derivados del 5-nitroimidazol, o a cualquiera de los componentes de la fórmula

El tioconazol + tinidazol está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo y en madres que amamantan. (Véase la Sección Restricción de uso durante el embarazo y la lactancia).

Igual que sucede con otros fármacos de estructura similar, el tinidazol está contraindicado en pacientes que tienen diagnóstico o antecedentes de discrasias sanguíneas, aunque no se han observado anomalías hematológicas persistentes en estudios clínicos o en animales.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Como ocurre con los compuestos relacionados, se deberá evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante y por lo menos 72 horas después de terminada la terapia con tinidazol debido a la posibilidad de una reacción similar a la de disulfiram (rubefacción, calambres abdominales, vómito, taquicardia).

Los fármacos de estructura química similar, incluido tinidazol, se han relacionado con diversos trastornos neurológicos, como mareos, vértigo, ataxia, neuropatía periférica y, en raras ocasiones, convulsiones. Si se producen signos neurológicos anormales durante la terapia con tinidazol, se debe interrumpir el tratamiento con el medicamento.

Se ha observado carcinogénesis en ratones y ratas tratados de manera crónica con metronidazol, otro agente nitroimidazol. Aunque los datos de carcinogénesis no están disponibles para tinidazol, los dos fármacos están relacionados de manera estructural y, por lo tanto, existe una posibilidad de efectos biológicos similares. Los resultados de mutagénesis con tinidazol fueron mixtos (positivos y negativos) (Consulte la sección **Precauciones en relación con efecto de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad**). Se debe considerar con cuidado la administración de tinidazol para un tratamiento más prolongado que el que se requiere de manera habitual.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias

No se ha evaluado de forma sistemática el efecto del tioconazol + tinidazol sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias. No hay evidencias que sugieran que este fármaco pueda afectar estas capacidades.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (consulte la sección Precauciones y relación con efecto de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad). El tinidazol atraviesa la barrera placentaria. Dado que los efectos de los compuestos de esta clase sobre el desarrollo fetal son desconocidos, este fármaco está contraindicado en el primer trimestre del embarazo.

No hay evidencia de que el tioconazol + tinidazol sea nocivo durante las últimas etapas del embarazo, pero se debe administrar en el segundo y en el tercer trimestre solamente en casos en los que sea absolutamente necesario, cuando los beneficios de la terapia sean mayores que los posibles riesgos para la madre y para el feto (consulte la sección **Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad**).

Lactancia

No se sabe si el tioconazol se distribuye dentro de la leche materna.

El tinidazol se distribuye en la leche materna. Tinidazol puede estar presente en la leche materna durante más de 72 horas después de su administración. Las mujeres no deben amamantar durante y por lo menos tres días después de haber suspendido la toma de este fármaco.

Fertilidad

La fertilidad tanto masculina como femenina puede verse impactada basado en los estudios en animales que han mostrado efectos adversos en la fertilidad masculina y femenina (Ver sección **Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad**)

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Efectos indeseables

El tioconazol + tinidazol es bien tolerado en aplicación local.

Dentro de cada categoría de frecuencia, las RAM se presentan en orden de importancia clínica.

Tabla de Reacciones Adversas

Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuente de $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Leucopenia
Trastornos del sistema inmunitario		Hipersensibilidad al fármaco
Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición	Disminución del apetito	
Trastornos del Sistema Nervioso	Dolor de cabeza	Convulsiones Neuropatía periférica Parestesia Hipoestesia Trastornos sensoriales Ataxia Mareos Disgeusia
Trastornos del Oído y del Laberinto	Vértigo	
Trastornos vasculares		Tromboflebitis ‡ Rubefacción
Trastornos gastrointestinales	Vómitos Diarrea Náuseas Dolor abdominal	Glositis Estomatitis Decoloración de la lengua
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	Dermatitis alérgica Prurito	Angioedema Urticaria
Trastornos Renales y Urinarios		Cromaturia
Trastornos Generales y Alteraciones en el Lugar de la Administración		Pirexia Fatiga

Categorías de CIOMS III: Frecuente de $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), Desconocida: no se puede calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles

‡ Ocasionalmente, se ha observado tromboflebitis en el lugar de la infusión con la forma farmacéutica intravenosa.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Alcohol: El uso concurrente de tinidazol y alcohol puede producir una reacción parecida a la del disulfiram y por ello debe evitarse. (Véase la Sección Precauciones generales).

Anticoagulantes: Se ha demostrado que los fármacos de estructura similar potencian los efectos de los anticoagulantes orales. Se deberá hacer un estrecho monitoreo de los tiempos de protrombina y ajustar las dosis del anticoagulante según sea el caso.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

A la fecha, no existen datos disponibles para la aplicación vaginal.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

A la fecha, no existen datos disponibles para la aplicación vaginal, ya que la absorción es mínima. El médico deberá considerar su uso.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración vaginal

Para obtener mejores resultados, la tableta se debe insertar en la vagina en profundidad.

Tratamiento

Administración en Adultos:

Vaginitis no específica

La vaginitis no específica se ha tratado satisfactoriamente con una dosis única oral de 2 g. Se han logrado tasas de recuperación más altas con 2 g una vez al día durante dos días consecutivos (dosis total de 4 g).

Tricomoniasis urogenital

Cuando se confirma la infección por *Trichomonas vaginalis*, se recomienda el tratamiento simultáneo del consorte.

Se ha tratado satisfactoriamente la tricomoniasis vaginal mediante la inserción vaginal de una tableta de tinidazol dos veces al día durante 7 días. No obstante, se logran resultados superiores con el tratamiento oral e intravaginal combinado y se prefiere este régimen por sobre el tratamiento intravaginal solo.

Infección vaginal mixta con *Trichomonas vaginalis* y *Candida albicans*

Administre uno de los regímenes orales recomendados con tinidazol para la tricomoniasis urogenital y una tableta vaginal de tinidazol + nistatina insertada dos veces al día durante 7 a 14 días.

Las infecciones vaginales mixtas se han tratado satisfactoriamente con la inserción vaginal de una tableta de tinidazol + nistatina dos veces al día durante 7 a 14 días. Sin embargo, se logran resultados superiores con el tratamiento oral e intravaginal combinado y se prefiere este régimen por sobre el tratamiento intravaginal solo.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Signos y Síntomas de Sobredosis

Los informes de sobredosis con tinidazol en seres humanos son anecdóticos y no proporcionan datos consistentes respecto de los signos y síntomas de la sobredosis.

Tratamiento de la sobredosis

No existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación con tinidazol. El tratamiento es sintomático y de apoyo. El lavado gástrico puede ser útil. Tinidazol se puede dializar con facilidad.

15. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 6 tabletas en sobre (foil multilaminado y papel aluminio).

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Pfizer México

LLD_Mex_CDSv7.0_30May2019_v1

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para profesionales de la salud.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre simultáneamente con bebidas alcohólicas.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com
ó a la línea Pfizer 01800 401 2002.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

PFIZER, S.A. DE C.V.

Km. 63 Carretera México Toluca

Zona Industrial, C.P. 50140

Toluca, México, México

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 86731 SSA IV

Clave de IPP: 193300415J0125

Fecha de aprobación: Jun 09, 2020

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Ariadna Herrera
Fecha de elaboración:	26-JUN-19
PCO que revisó:	Victor Cesar Moreno
Fecha de revisión:	04 de Julio del 2019
Médico que revisó :	Carlos Andres Lejtik Alva
Fecha de revisión:	02-jul-19
Referencia:	CDSv7.0
Motivo y descripción del cambio:	Modificaciones a las secciones: 5. Farmacocinética y Farmacodinamia, 6. Contraindicaciones, 7. Precauciones generales, 8. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia, 9. Reacciones secundarias y adversas, 13. Dosis y vía de administración, 14. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental, 17. Leyendas de protección.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Fasigyn VT®
Tioconazol - Tinidazol
Tableta
100 mg - 150 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Fasigyn VT®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Tioconazol – Tinidazol

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta

Cada tableta contiene:

<i>Tioconazol</i>	<i>100 mg</i>
<i>Tinidazol</i>	<i>150 mg</i>
Vehículo	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El tioconazol + tinidazol está indicado para el tratamiento de infecciones vaginales causadas por *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, o infecciones mixtas resultantes de dos o más de estas especies. Estos patógenos se consideran como los agentes etiológicos infecciosos más frecuentes en las vaginitis en adultas. Esta combinación de tioconazol y tinidazol proporciona un abordaje antimicrobiano múltiple en el sitio de la infección, lo cual reviste un valor especial en casos que involucran infecciones mixtas y en aquellos en los cuales el organismo causal es desconocido.

5. CONTRAINDICACIONES

El tioconazol + tinidazol está contraindicado en pacientes con trastornos neurológicos orgánicos y en pacientes con hipersensibilidad al tioconazol, el tinidazol, otros imidazoles o derivados del 5-nitroimidazol, o a cualquiera de los componentes de la fórmula. .

El tioconazol + tinidazol está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo y en madres que amamantan. (Véase la Sección Restricción de uso durante el embarazo y la lactancia).

Igual que sucede con otros fármacos de estructura similar, el tinidazol está contraindicado en pacientes que tienen diagnóstico o antecedentes de discrasias sanguíneas, aunque no se han observado anomalías hematológicas persistentes en estudios clínicos o en animales.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Como ocurre con los compuestos relacionados, se deberá evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante y por lo menos 72 horas después de terminada la terapia con tinidazol debido a la posibilidad de una reacción similar a la de disulfiram (rubefacción, calambres abdominales, vómito, taquicardia).

Los fármacos de estructura química similar, incluido tinidazol, se han relacionado con diversos trastornos neurológicos, como mareos, vértigo, ataxia, neuropatía periférica y, en raras ocasiones, convulsiones. Si se producen signos neurológicos anormales durante la terapia con tinidazol, se debe interrumpir el tratamiento con el medicamento.

Se ha observado carcinogénesis en ratones y ratas tratados de manera crónica con metronidazol, otro agente nitroimidazol. Aunque los datos de carcinogénesis no están disponibles para tinidazol, los dos fármacos están relacionados de manera estructural y, por lo tanto, existe una posibilidad de efectos biológicos similares. Los resultados de mutagénesis con tinidazol fueron mixtos (positivos y negativos) (Consulte la sección **Precauciones en relación con efecto de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad**). Se debe considerar con cuidado la administración de tinidazol para un tratamiento más prolongado que el que se requiere de manera habitual.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias

No se ha evaluado de forma sistemática el efecto del tioconazol + tinidazol sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias. No hay evidencias que sugieran que este fármaco pueda afectar estas capacidades.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (consulte la sección Precauciones y relación con efecto de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad). El tinidazol atraviesa la barrera placentaria. Dado que los efectos de los compuestos de esta clase sobre el desarrollo fetal son desconocidos, este fármaco está contraindicado en el primer trimestre del embarazo.

No hay evidencia de que el tioconazol + tinidazol sea nocivo durante las últimas etapas del embarazo, pero se debe administrar en el segundo y en el tercer trimestre solamente en casos en los que sea absolutamente necesario, cuando los beneficios de la terapia sean mayores que los posibles riesgos para la madre y para el feto (consulte la sección **Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad**).

Lactancia

No se sabe si el tioconazol se distribuye dentro de la leche materna.

El tinidazol se distribuye en la leche materna. Tinidazol puede estar presente en la leche materna durante más de 72 horas después de su administración. Las mujeres no deben amamantar durante y por lo menos tres días después de haber suspendido la toma de este fármaco.

Fertilidad

La fertilidad tanto masculina como femenina puede verse impactada basado en los estudios en animales que han mostrado efectos adversos en la fertilidad masculina y femenina (Ver sección **Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad**)

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Efectos indeseables

El tioconazol + tinidazol es bien tolerado en aplicación local.

Dentro de cada categoría de frecuencia, las RAM se presentan en orden de importancia clínica.

Tabla de Reacciones Adversas

Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuente de $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Leucopenia
Trastornos del sistema inmunitario		Hipersensibilidad al fármaco
Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición	Disminución del apetito	
Trastornos del Sistema Nervioso	Dolor de cabeza	Convulsiones Neuropatía periférica Parestesia Hipoestesia Trastornos sensoriales Ataxia Mareos Disgeusia
Trastornos del Oído y del Laberinto	Vértigo	
Trastornos vasculares		Tromboflebitis ‡ Rubefacción
Trastornos gastrointestinales	Vómitos Diarrea Náuseas Dolor abdominal	Glositis Estomatitis Decoloración de la lengua
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	Dermatitis alérgica Prurito	Angioedema Urticaria
Trastornos Renales y Urinarios		Cromaturia
Trastornos Generales y Alteraciones en el Lugar de la Administración		Pirexia Fatiga

Categorías de CIOMS III: Frecuente de $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), Desconocida: no se puede calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles

‡ Ocasionalmente, se ha observado tromboflebitis en el lugar de la infusión con la forma farmacéutica intravenosa.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Alcohol: El uso concurrente de tinidazol y alcohol puede producir una reacción parecida a la del disulfiram y por ello debe evitarse. (Véase la Sección Precauciones generales).

Anticoagulantes: Se ha demostrado que los fármacos de estructura similar potencian los efectos de los anticoagulantes orales. Se deberá hacer un estrecho monitoreo de los tiempos de protrombina y ajustar las dosis del anticoagulante según sea el caso.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

A la fecha, no existen datos disponibles para la aplicación vaginal, ya que la absorción es mínima. El médico deberá considerar su uso.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración vaginal

Para obtener mejores resultados, la tableta se debe insertar en la vagina en profundidad.

Tratamiento

Administración en Adultos:

Vaginitis no específica

La vaginitis no específica se ha tratado satisfactoriamente con una dosis única oral de 2 g. Se han logrado tasas de recuperación más altas con 2 g una vez al día durante dos días consecutivos (dosis total de 4 g).

Tricomoniasis urogenital

Cuando se confirma la infección por *Trichomonas vaginalis*, se recomienda el tratamiento simultáneo del consorte.

Se ha tratado satisfactoriamente la tricomoniasis vaginal mediante la inserción vaginal de una tableta de tinidazol dos veces al día durante 7 días. No obstante, se logran resultados superiores con el tratamiento oral e intravaginal combinado y se prefiere este régimen por sobre el tratamiento intravaginal solo.

Infección vaginal mixta con *Trichomonas vaginalis* y *Candida albicans*

Administre uno de los regímenes orales recomendados con tinidazol para la tricomoniasis urogenital y una tableta vaginal de tinidazol + nistatina insertada dos veces al día durante 7 a 14 días.

Las infecciones vaginales mixtas se han tratado satisfactoriamente con la inserción vaginal de una tableta de tinidazol + nistatina dos veces al día durante 7 a 14 días. Sin embargo, se logran resultados superiores con el tratamiento oral e intravaginal combinado y se prefiere este régimen por sobre el tratamiento intravaginal solo.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Signos y Síntomas de Sobredosis

Los informes de sobredosis con tinidazol en seres humanos son anecdóticos y no proporcionan datos consistentes respecto de los signos y síntomas de la sobredosis.

Tratamiento de la sobredosis

No existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación con tinidazol. El tratamiento es sintomático y de apoyo. El lavado gástrico puede ser útil. Tinidazol se puede dializar con facilidad.

13. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 6 tabletas en sobre (foil multilaminado y papel aluminio).

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para profesionales de la salud.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre simultáneamente con bebidas alcohólicas.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com

ó a la línea Pfizer 01800 401 2002.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer México

LLD_Mex_CDSv7.0_30May2019_v1

PFIZER, S.A. DE C.V.
Km. 63 Carretera México Toluca
Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México, México

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 86731 SSA IV

Clave de IPP: 193300415J0125

Fecha de aprobación: Jun 09, 2020

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Ariadna Herrera
Fecha de elaboración:	26-JUN-19
PCO que revisó:	Victor Cesar Moreno
Fecha de revisión:	04 de Julio del 2019
Médico que revisó :	Carlos Andres Lejtik Alva
Fecha de revisión:	02-jul-19
Referencia:	CDSv7.0
Motivo y descripción del cambio:	Modificaciones a las secciones: 5. Farmacocinética y Farmacodinamia, 6. Contraindicaciones, 7. Precauciones generales, 8. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia, 9. Reacciones secundarias y adversas, 13. Dosis y vía de administración, 14. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental, 17. Leyendas de protección.