

# TINIROL<sup>®</sup>



CORPORACIÓN  
**FARMAYALA**

Su salud es nuestro COMPROMISO.

## COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL de la suspensión reconstituida contiene:

Nitazoxanida 100 mg  
Excipientes C.S.P.

Cada tableta recubierta contiene:

Nitazoxanida 200 mg  
Excipientes C.S.P.

Cada tableta recubierta contiene:

Nitazoxanida 500 mg  
Excipientes C.S.P.

## VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## FARMACODINAMIA:

La actividad antiprotozoaria puede estar relacionada principalmente con una interferencia con la reacción de la enzima piruvato-2-oxidoreductasa, dependiente de una transferencia de electrones esencial para el metabolismo de la energía anaeróbica en organismos susceptibles a la ferredoxina.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

- La Nitazoxanida se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal y se hidroliza a Tizoxanida. Tanto la Nitazoxanida como la Tizoxanida tienen actividad antiprotozoaria.
- Las concentraciones plasmáticas máximas del glucurónido de Tizoxanida y de Tizoxanida alcanzan en 1-4 horas; la Nitazoxanida es indetectable en plasma.
- La biodisponibilidad de la suspensión oral es del 70% respecto a la de los comprimidos.
- Alimentos aumentan el grado de absorción.
- La Nitazoxanida se une extensamente a las proteínas del plasma (> 99%).
- Se hidroliza rápidamente a Tizoxanida, la cual experimenta posteriormente una conjugación, principalmente por glucuronidación. La Tizoxanida se elimina por la orina, la bilis y las heces; el Glucurónido se elimina por la orina y la bilis.

## INDICACIONES:

- Amebiasis, Giardiasis y Helmintiasis.
- Fasciolosis.
- Trichomoniasis.
- Absceso hepático amebiano.

## CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al componente de la fórmula.
- Menores de 1 año de edad.

## PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

Se desconoce si se excreta en la leche materna. Se recomienda precaución si se administra durante la lactancia.

## REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios gastrointestinales incluyen dolor abdominal (6,6% a 7,8%), diarrea (2,1% a 4,2%), y náuseas (3%). Los efectos secundarios que se producen en menos de 1% de los pacientes incluyen vómitos, anorexia, flatulencia, dispepsia, estreñimiento, boca seca, y sed.

## PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:

Categoría B de riesgo en el embarazo.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Se debe tener precaución al administrar Nitazoxanida simultáneamente con otros fármacos con estrechos márgenes terapéuticos que también se unen extensamente a las proteínas, así como la posibilidad de una competencia por los sitios de unión (por ejemplo, la warfarina).

## DOSIFICACIÓN:

En Niños mayores de 1 año:

Amebiasis, Giardiasis y Helmintiasis: 7,5 mg/kg, cada 12 horas, por 3 días consecutivos.  
Fasciolosis: 7,5 mg/kg, cada 12 horas, por 7 días consecutivos.

Dosis referencial por edades:

1-4 años: 5 mL cada 12 horas.  
5-11 años: 10 mL cada 12 horas.  
5-11 años: 1 Tableta de 200 mg cada 12 horas.  
> 12 años: 25 mL ó 1 Tableta de 500 mg cada 12 horas.  
Mayores de 12 años 1 Tableta de 500 mg cada 12 horas.

En adultos o mayores de 12 años dosis sugerida:

Amebiasis, Giardiasis, Trichomoniasis y Helmintiasis: 500 mg cada 12 horas por 3 días consecutivos.  
Fasciolosis o absceso hepático amebiano: 500 mg cada 12 horas por 7 días consecutivos.

## RECOMENDACIONES:

- Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Proteger de la humedad.
- Una vez reconstituida la suspensión almacenar en refrigeración y sólo usarse hasta 14 días después de su reconstitución.
- Agite la suspensión antes de usar.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

## ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

## PRESENTACIONES:

Frasco x 60 mL polvo para reconstituir Suspensión Oral sabor a Fresa-Frambuesa.  
Caja por 6 tabletas recubiertas 200 mg.  
Caja por 6 tabletas recubiertas 500 mg.

