



Antimicrobiano, derivado imidazólico (similar a metronidazol) con actividad bactericida frente a anaerobios y antiprotozoos. Es activo frente a *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia*. Las bacterias anaerobias gramnegativas son las más sensibles. Tinidazol es activo frente a la *Gardnerella vaginalis* y a la mayoría de las bacterias anaerobias, incluyendo *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides* sp., *Clostridium* sp., *Eubacterium* sp., *Fusobacterium* sp., *Peptococcus* sp., *Peptostreptococcus* sp. y *Veillonella* sp.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento de amebiasis intestinal y la patología amebiana del hígado, producida por *Entamoeba histolytica* en niños (**A**).
- Profilaxis de infecciones posoperatorias producidas por bacterias anaerobias, especialmente las que se asocian con la cirugía de colon, gastrointestinal y ginecológica, en niños >12 años (**A**).
- Tratamiento de las siguientes infecciones anaerobias: infecciones intraperitoneales (peritonitis, abscesos); infecciones ginecológicas (endometritis, endomiometritis, absceso tuboovárico); septicemia bacteriana, infecciones de la herida posoperatoria; infecciones de la piel y tejidos blandos; infecciones respiratorias altas y bajas (neumonía, empiema, absceso de pulmón) en niños >12 años (**A**).

Otros usos (**E**: *off-label*):

- Tricomoniasis urogenital.
- Vaginitis inespecífica producida por la *Gardnerella vaginalis*.
- Gingivitis ulcerativa aguda.
- Giardiasis.
- Erradicación de *H. Pylori*.
- Profilaxis de enfermedades de transmisión sexual tras agresión sexual.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Se recomienda la administración vía oral de tinidazol durante o después de una comida.

- Amebiasis intestinal: 50-60 mg/kg/día (máximo 2 g) en dosis única durante 3 días consecutivos; si enfermedad grave o manifestaciones extraintestinales, 5 días.
- Amebiasis hepática: 50-60 mg/kg/día (máximo 2 g) en dosis única durante 3-5 días consecutivos.

\*Cuando haya un absceso hepático amebiano, además del tratamiento con tinidazol podría ser necesaria la aspiración del pus.

### **Infecciones por anaerobios:**

>12 años: 2 g, seguidos de 1 g diario como dosis única o fraccionada. Generalmente el tratamiento será de 5-6 días, pero puede ser necesario prolongar el tratamiento.

**Profilaxis de las infecciones posquirúrgicas:**

>12 años: dosis única de 2 g con la última toma oral permitida antes de la operación.

**Tricomoniasis urogenital, giardiasis:**

- Niños 1 mes-12 años: 50-75 mg/kg/día (máximo 2 g) en dosis única. Se puede administrar una dosis más si es necesario.
- Niños >12 años: 2 g en dosis única. Se puede administrar una dosis más si es necesario. Si persiste la infección tras tratamiento con metronidazol, 2 g/día durante 1 semana. Se ha de tratar a la pareja sexual de manera concomitante.

**Lambliasis:** 50-60 mg/kg en dosis única (dosis máxima: 2 g).

**Vaginosis bacteriana en adolescentes:** 2 g/día durante 2 días o 1 g diario durante 5 días.

**Insuficiencia renal:** no requiere de ajuste de dosis. En pacientes en hemodiálisis, una dosis adicional equivalente a la mitad de la dosis habitual debe de ser administrada al final de la hemodiálisis en el caso de que tinidazol haya sido administrado antes o en el día de la diálisis.

**Insuficiencia hepática:** no es necesario el ajuste de dosis.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al fármaco, a derivados nitroimidazólicos o a componentes del fármaco.
- Historia de discrasias sanguíneas, aunque no se han observado anomalías hematológicas persistentes en animales ni en clínica humana.
- No debe ser administrado en pacientes con trastornos neurológicos orgánicos.

**PRECAUCIONES**

- Si la duración del tratamiento es >7 días se aconseja observación clínica y monitorización analítica (control hematológico).
- Vigilar la posible aparición de trastornos neurológicos como mareos, vértigo, incoordinación y ataxia; en caso de presentarse estos síntomas, se debe suspender el tratamiento.
- Usar con precaución en pacientes con alteración hepática (disminuir dosis en enfermedad hepática grave).
- Puede originar cuadros de sobreinfección (por *Candida*, colitis pseudomembranosa) en tratamientos prolongados.

**EFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños y las frecuencias no están establecidas.

Los efectos secundarios son generalmente poco frecuentes, leves y evolucionan espontáneamente.

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, sabor metálico.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones de hipersensibilidad, ocasionalmente graves, en forma de erupciones cutáneas, prurito, urticaria y edema angioneurótico.

- Trastornos del sistema nervioso: cefalea, neuropatía periférica en tratamientos prolongados, mareo, ataxia, crisis comiciales.
- Trastornos de la sangre: leucopenia transitoria, trombocitopenia, pancitopenia.
- Otros: lengua saburral, orina oscura, tromboflebitis.

**Intoxicación:** no se ha descrito ningún caso de intoxicación. En caso de producirse, realizar lavado gástrico, administrar eméticos vía parenteral si procede por el tiempo transcurrido desde la ingestión y aplicar tratamiento sintomático.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Alcohol: las bebidas y medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con tinidazol al menos un día después del mismo por la posibilidad de una reacción disulfirámica (efecto antabus). Esta reacción se caracteriza por enrojecimiento, vómitos y taquicardias.
- Terapia anticoagulante oral (tipo warfarina): pueden potenciar los efectos de los fármacos anticoagulantes. Monitorizar coagulación (INR, tiempo protrombina).
- Vacuna tifoidea: evitar su administración durante el tratamiento con tinidazol; posponer la vacunación 3 días tras la finalizado el tratamiento antibiótico y no empezar hasta 3 días tras la vacunación.
- Vacuna anticólera: evitar la administración de la vacuna durante el tratamiento con tinidazol y hasta 14 días tras la finalización del tratamiento con el mismo.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (comprimidos): ácido algínico, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico, estearato magnésico, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio y propilenglicol. Evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes.

**Conservación:** mantener preferentemente a 15-30 °C.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 17/01/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Gómez García AC. Nitroimidazoles, sulfamidas, diaminopirimidinas y asociaciones. En: García Rodríguez JA, García Sánchez JE; Sociedad Española de Quimioterapia, *et al.* Antimicrobianos en Medicina. 2.ª edición. Madrid: Prous Science; 2006.
- Tinidazol. Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 17/01/2021]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 17/01/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**