

# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TINEROL Roche 500 mg ampollas.

TINEROL Roche 1 g ampollas.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El principio activo de TINEROL es el ornidazol (DCI), es decir el 1-cloro-3 (2-metil-5-nitroimidazol-1-il) propan-2-ol.

Se presenta en forma de ampollas con 500 mg y 1 g. La composición cuantitativa (por ampolla) de TINEROL es:

	TINEROL 500 mg	TINEROL 1 g
Ornidazol (DCI)	500 mg	1000 mg
Alcohol etílico	900 mg	1800 mg
Propilenglicol c.s.p.	3 ml	6 ml

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable para perfusión endovenosa.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

*Amebiasis* severas de localización intestinal o hepática.

*Giardiasis (lambliasis).*

*Infecciones causadas por bacterias anaerobias:* TINEROL está indicado en el tratamiento de aquellas infecciones en que intervienen de forma notoria o presumible (infecciones mixtas) las bacterias anaerobias, es decir: septicemia, meningitis, peritonitis, heridas infectadas del postoperatorio, sepsis puerperal, aborto séptico y endometritis, fundamentalmente.

También es de gran utilidad en la prevención de este tipo de infecciones, ante operaciones generales -de colon, sobre todo-, así como ante intervenciones ginecológicas.

#### 4.2 Posología y forma de administración.

**Importante:** El contenido de la ampolla **nunca** se inyectará sin diluirlo previamente.

La solución para perfusión de TINEROL queda preparada para su empleo, después de haber diluido una ampolla de 500 mg en por lo menos 100 ml, o una ampolla de 1g en por lo menos 200 ml, de alguna de estas soluciones para infundir:

Dextrosa	5%
Dextrosa	10%
Fructosa	5%
Solución de Hartmann	
Solución de Ringer	
Cloruro sódico	0,9%
Cloruro sódico	0,45% + dextrosa 2,5%

La administración se efectúa como perfusión intravenosa breve (de 15 a 30 minutos de duración).

La posología se guiará por las pautas siguientes:

##### 1) Tratamiento de las infecciones por bacterias anaerobias:

Adultos: Inicialmente, 500-1.000 mg y, luego, infusiones de 500 mg cada 12 horas o 1 g cada 24 horas, durante plazos de 5 a 10 días.

En niños: 10 mg/kg de peso cada 12 horas, durante plazos de 5 a 10 días.

##### 2) Prevención quirúrgica de estas mismas infecciones:

Infusión de 1000 mg aproximadamente media hora antes de la intervención.

Para la prevención de infecciones mixtas podría utilizarse TINEROL en asociación con un aminoglucósido, una penicilina o una cefalosporina, si bien estos antibióticos se deben administrar separadamente. Únicamente se ha comprobado que la mezcla de 1 g de ornidazol y 2 g de ceftriaxona en 250 ml de solución salina fisiológica o solución de dextrosa, es física y químicamente compatible.

### **3) Amebiasis grave:**

Comenzar con 500-1.000 mg y, luego, infusiones de 500 mg cada doce horas, durante 3-6 días, como término medio.

En los niños se administrarán 20-30 mg por kilo de peso y día.

### **4.3 Contraindicaciones**

TINEROL está contraindicado en pacientes con probada hipersensibilidad a este medicamento o a otros derivados nitroimidazólicos

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Interrumpir el tratamiento en caso de ataxia, vértigos o confusión mental

Se debe tener precaución en pacientes con enfermedades del SNC, tales como epilepsia o esclerosis múltiple.

Por contener etanol como excipiente puede ser causa de riesgo en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, en mujeres embarazadas y niños (obsérvese cuidadosamente la dosificación).

Se controlará la fórmula leucocitaria en casos con antecedentes de discrasia sanguínea o en los tratamientos con dosis altas y/o prolongados. En caso de leucopenia se proseguirá o no el tratamiento, según la gravedad de la infección.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En un ensayo clínico efectuado con 15 pacientes, a los que se administró etanol más ornidazol por vía oral, se comprobó que el ornidazol no inhibe la enzima aldehído-dehidrogenasa. Sin embargo, el ornidazol potencia el efecto anticoagulante de los cumarínicos. En consecuencia, se debe ajustar convenientemente la dosis de dichos anticoagulantes.

El ornidazol prolonga el efecto miorelajante del bromuro de vecuronio.

### **4.6 Embarazo y la lactancia**

Amplias investigaciones, realizadas con diversas especies animales, no han aportado indicios de efectos teratogénos o fetotóxicos por parte del medicamento. Sin embargo, no se han efectuado estudios controlados en mujeres embarazadas por lo que se evitará, aún con todo, el administrarlo durante los primeros meses del embarazo, a menos que la indicación sea perentoria.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No se conoce si el TINEROL ejerce algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Se pueden presentar efectos secundarios moderados tales como somnolencia, cefalea y trastornos gastrointestinales (como náuseas y vómitos). En casos aislados, se han observado trastornos del SNC tales como mareos, temblor, rigidez, pérdida de coordinación, ataques, cansancio, vértigo, pérdida temporal de consciencia y signos de neuropatía periférica sensorial o mixta. Ocasionalmente, se han observado trastornos del gusto, anomalías en los test de función hepática y reacciones cutáneas.

Igualmente, se pueden dar reacciones de hipersensibilidad y algunas veces se ha presentado dolor local tras la infusión intravenosa de Tinerol.

#### **4.9 Sobredosificación**

En caso de sobredosificación, pueden producirse de forma más grave los mismos síntomas descritos en Reacciones Adversas.

No se conoce ningún antídoto específico. Se emplearán medidas generales de mantenimiento y eventualmente diazepam para tratar las convulsiones.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El ornidazol es un antibiótico bactericida de la familia de los 5-nitro-imidazoles y es activo frente a infecciones causadas por bacterias anaerobias e infecciones parasitarias.

TINEROL actúa eficazmente contra *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica* y también frente a determinadas bacterias anaerobias (especies de Bacteroides y Clostridium, Fusobacterium y cocos anaerobios).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la inyección i.v., el volumen medio de distribución es de 1 litro por kg. La unión del ornidazol a proteínas plasmáticas es alrededor del 13%. El principio activo de TINEROL penetra con efectividad en el líquido cefalorraquídeo, en los líquidos corporales y en los tejidos.

Las concentraciones plasmáticas se encuentran en los límites considerados óptimos para las distintas indicaciones (6-36 mg/l).

Tras la administración repetida de 500 o 1000 mg, cada 12 horas, a voluntarios sanos, se ha calculado un factor de acumulación de 1,5-2,5.

El ornidazol se metaboliza en el hígado principalmente hacia la formación de su 2-hidroximetil y  $\alpha$ -hidroximetil metabolitos. Estos metabolitos son menos activos que el ornidazol frente a *Trichomonas vaginalis* y bacterias anaerobias.

La semi-vida de eliminación es de 13 horas, aproximadamente. El 85% de una dosis única se elimina en los cinco primeros días, la mayoría en su forma metabolizada. El 4% de la dosis se excreta por la orina de forma inalterada.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados, tras la administración de altas dosis de algunos nitroimidazoles a ratas, ratones y hámsters, hacen sospechar de un cierto potencial carcinógeno en animales; sin embargo, administrados a dosis más bajas no se ha puesto en evidencia tal acción. No existe sospecha de carcinogenicidad en el ser humano.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Relación de excipientes

Alcohol etílico y propilenglicol.

Las ampollas de Tinerol 500 mg y 1 g contienen 900 ml y 1800 ml de alcohol etílico, respectivamente.

### 6.2 Incompatibilidades

No se conocen.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Protéjase el envase de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Ampollas de vidrio incoloro de 3 ml, conteniendo 500 mg de principio activo y 6 ml, conteniendo 1 g de principio activo.

### **6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

Las ampollas de TINEROL son **exclusivamente** para ser administradas en perfusión intravenosa, no debiéndose inyectar nunca sin diluirlas previamente.

### **6.7 Nombre y domicilio social del titular de la autorización de comercialización**

ROCHE FARMA, S.A.  
Josefa Valcárcel, 42  
28027 MADRID

Septiembre 2001.