

# Proquis®

Tinidazol  
Tricomonicida, Amebicida y Giardicida  
Tableta

## COMPOSICIÓN:

Cada Tableta contiene  
Tinidazol.....500 mg  
Excipientes c.b.p.....1 tableta

## MECANISMO DE ACCIÓN:

El mecanismo de acción del Proquis® contra bacterias anaerobias y protozoarias se debe a la penetración del medicamento dentro de la célula del microorganismo y, subsecuentemente, destruye el ADN o inhibe su síntesis.

## INDICACIONES:

Proquis® está indicado es amebicida, tricomonicida y giardicida. Uso no registrado/investigacional: Se ha usado efectivamente en úlcera péptica asociada a infección por *H. pylori*. Usos experimentales para tinidazol incluyen malaria vivax, infecciones del tracto respiratorio superior, inflamación periodontal y profilaxis en cirugía.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a Proquis® u otros derivados nitroimidazoles; pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y 1er. trimestre del embarazo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el tinidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

**Categoría en embarazo:** (Contraindicado en el 1er. trimestre).

**Implicaciones en el embarazo:** Mujeres embarazadas no deben recibir Proquis® durante el embarazo. Se ha demostrado que 5-nitroimidazoles causan daño genético y son potencialmente carcinogénicos. Estudios en animales no han mostrado signos de teratogenicidad. Sin embargo, la relevancia clínica de esto no se ha establecido.

**Lactancia:** Entra en la leche; puede encontrarse más de 72 horas después de su administración. No se recomienda amamantar hasta mínimo tres días después de discontinuar.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Discrasias sanguíneas. En caso de candidiasis, los síntomas pueden ser más prominentes durante la terapia con Proquis®, Enfermedad del sistema nervioso central (Riesgo de convulsiones o neuropatía periférica). Disfunción hepática: Se ha observado carcinogenicidad en animales tratados crónicamente con un agente relacionado (Metronidazol). Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

## POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

**Absceso hepático amebiano:** 4 tabletas en 1 sola toma durante 3 días consecutivos, puede continuarse por 6 días si se considera necesario.

**Amebiasis intestinal:** 4 tabletas en 1 sola toma, durante 2 días consecutivos.

**Tricomoniasis urogenital:** Dosis única de 4 tabletas en 1 sola toma. Tratar al cónyuge para evitar la reinfestación.

**Vaginitis causada por gardnerella y/o anaerobios asociados:** 4 tabletas en 1 sola toma, durante 1 ó 2 días.

**Giardiasis:** Dosis única de 4 tabletas en 1 sola toma.

**Anaerobios**

**Profilaxis:** 4 tabletas 12 horas antes de cirugía.

**Tratamiento:** El primer día 4 tabletas en 1 sola toma y continuar con 2 tabletas diarias durante 6 días o más, según la evolución del caso.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

## SOBREDOSIS:

**Signos y síntomas de sobredosis:** Reportes de sobredosis en humanos con Proquis® son anecdóticos y no proporcionan datos constantes de acuerdo con los signos y síntomas de la sobredosis.

**Tratamiento de la sobredosis:** No hay antídotos específicos para el tratamiento de sobredosis con Proquis®. El tratamiento es sintomático y medidas de apoyo. El lavado gástrico puede ser de utilidad. Proquis® es fácilmente dializable

## REACCIONES ADVERSAS:

Frecuencia no definida

**SNA:** Rubor.

**SNC:** Ataxia, convulsiones (raras), cefalea, hiperestesia, neuropatía periférica, parestesias, trastornos sensoriales, vértigo.

**GI:** Anorexia, diarrea, dolor abdominal, estomatitis, glositis, lengua saburral, náuseas, sabor metálico, vómito.

**Hematológico:** Leucopenia (transitoria).

**Dermatológico:** Rash, reacciones de hipersensibilidad, prurito, urticaria, edema angioneurótico.

**GU:** Orina oscura.

**Misceláneos:** Fiebre, fatiga.

## INTERACCIONES:

**Efecto sobre citocromo P-450:** Sustrato de CIP3A4.

**Aumento de efecto/tóxico:** El alcohol produce reacción antabuse. Warfarina y tinidazol pueden producir aumento del tiempo de sangría (T. de P.) y sangrado.

**Interacción con alimentos:** Se recomienda ingerir durante o después de las comidas. Las bebidas alcohólicas deben ser evitadas durante el tratamiento y hasta 72 horas después de discontinuar el tratamiento.

## PRESENTACIÓN:

Proquis® 500 mg: Caja con 100 tabletas

## CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños

EMP-081-40-05



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001