

# NHÃN VỈ DAZOSERC

Kích thước:

(VỈ 4 VIÊN)

Dài: 86 mm

Cao: 40 mm



Ngày 25 tháng 11 năm 2014  
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ



# NHÃN VỈ DAZOSERC

Kích thước:

(1 VỈ x 4 VIÊN)

Dài: 100 mm

Rộng: 18 mm

Cao: 45 mm



Ngày 25 tháng 11 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

# NHÂN VỈ DAZOSERC

**Kích thước:**

**(5 VỈ x 4 VIÊN)**

Dài: 100 mm

Rộng: 42 mm

Cao: 45 mm



Ngày 25 tháng 11 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trương Văn Sỹ

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### DAZOSERC

Secnidazol

Viên nén bao phim

#### 1- Thành phần

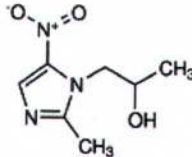
Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Secnidazol 500 mg

Tà dược: Calci phosphat, cellulose vi tinh thể, tinh bột lúa mì, natri starch glycolat, povidon K30, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd.

#### 2- Mô tả sản phẩm

DAZOSERC (secnidazol) là một thuốc kháng nấm, được dùng đường uống ở dạng viên nén bao phim. Công thức cấu tạo như sau:



Về hóa học, secnidazol được xác định là 1-(2-methyl-5-nitro-1H-imidazol-1-yl)propan-2-ol với công thức phân tử  $C_7H_{11}N_3O_3$  và phân tử lượng 185,18.

Mỗi viên DAZOSERC chứa 500 mg secnidazol.

#### 3- Dược lực học và dược động học

##### Dược lực học

Secnidazol có liên quan cấu trúc với các thuốc nhóm 5-nitroimidazol thường dùng là metronidazol và tinidazol. Các thuốc này có chung phổ tác dụng chống lại các vi khuẩn kỵ khí và đặc biệt là có hiệu quả chống lại một vài động vật đơn bào bao gồm *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis* (*Giardia lamblia*), và *Trichomonas vaginalis*. Cơ chế tác động của secnidazol chưa được biết một cách đầy đủ, nhưng được nghĩ là có liên quan đến sự khử bởi men nitroreductase của vi khuẩn thành chất trung gian không bền, chất này phản ứng với ADN, có hiệu quả ngăn cản sao chép tiếp theo.

##### Dược động học

Secnidazol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ tối đa thuốc trong huyết thanh đạt được 3 giờ sau khi uống 2g secnidazol. Thuốc có nửa đời thải trừ cuối cùng dài hơn (khoảng 17-29 giờ) so với các thuốc cùng nhóm thường dùng.

Phần lớn secnidazol bị thải trừ qua nước tiểu (50% liều uống được bài tiết trong vòng 120 giờ).

#### 4- Chỉ định

DAZOSERC được chỉ định trong điều trị bệnh do amip, bệnh do *Giardia*, và bệnh do *Trichomonas* gây ra.

#### 5- Liều dùng và cách dùng

##### ❖ Liều dùng

##### Bệnh do *Trichomoniasis*

- Người lớn: Một liều duy nhất 2 g.
- Trẻ em: Một liều duy nhất 30 mg/kg.

##### Bệnh do *Giardiasis*

- Người lớn: Một liều duy nhất 2 g.
- Trẻ em: Một liều duy nhất 30 mg/kg.

##### Bệnh do amip

- Người lớn: Một liều duy nhất 2 g.
- Trẻ em: Một liều duy nhất 30 mg/kg.

##### Bệnh do amip xâm lấn nặng

- Người lớn: 1,5 g/ngày dùng một lần hoặc chia làm nhiều lần, trong 5 ngày.
- Trẻ em: 30 mg/kg/ngày, trong 5 ngày.

##### ❖ Cách dùng

Nên uống thuốc sau khi ăn.

#### 6- Chống chỉ định

Quá mẫn với secnidazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

#### 7- Lưu ý và thận trọng

Tránh uống rượu và disulfiram khi đang dùng secnidazol.



Tránh dùng secnidazol ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn về máu.

**Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú:** Secnidazol có thể được kê đơn cho phụ nữ có thai sau 3 tháng đầu của thai kỳ. Giống như các thuốc tương tự khác, secnidazol không nên dùng trong 3 tháng đầu thai kỳ hay trong giai đoạn cho con bú vì secnidazol được tìm thấy trong nhau thai và sữa mẹ.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:** Có thể xảy ra hoa mắt và mất điều hòa, bệnh nhân bị ảnh hưởng không nên lái xe hay vận hành máy móc nguy hiểm.

**8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác**

Dùng đồng thời với disulfiram có thể gây phản ứng loạn thần.

Phản ứng giống disulfiram khi dùng chung secnidazol với alcohol.

Cimetidin kéo dài nửa đời của secnidazol.

**9- Tác dụng không mong muốn**

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy secnidazol được đặc trưng bởi sự dung nạp rất tốt và cho đến nay chưa có phản ứng phụ nghiêm trọng nào xảy ra.

Các tác dụng phụ sau đây có thể thấy với secnidazol giống với các dẫn xuất nitroimidazol và hiếm khi nghiêm trọng:

- Thường gặp: Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau thượng vị, có vị kim loại, viêm lưỡi, và viêm miệng.
- Ít gặp: Mây đay, giảm bạch cầu trung bình có thể hồi phục khi ngừng thuốc.
- Hiếm gặp: Hoa mắt, mất điều hòa và mất phối hợp vận động, dị cảm, và bệnh thần kinh ngoại biên.

*Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào xảy ra.*

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**10- Quá liều và xử trí**

Secnidazol được dung nạp tốt ở liều điều trị, tuy nhiên, trong trường hợp dùng liều lớn có chủ ý hoặc không có chủ ý, cố gắng loại bỏ thuốc bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày.

**11- Dạng bào chế và đóng gói**

Hộp 1 vi x 4 viên nén bao phim.

Hộp 5 vi x 4 viên nén bao phim.

**12- Bảo quản**

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**13- Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

**14- Hạn dùng:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.  
ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769094

Ngày 25 tháng 11 năm 2014  
P. Tổng giám đốc



TUQ CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Khu Thủy*

