

MẪU NHÃN



1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

a). Nhãn vỉ 4 viên nén bao phim.



2. Nhãn trung gian.

a). Nhãn hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim.

	<p>R_x THUỐC BÀN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY</p>  <p>TINIDAZOL 500 mg</p> <p>Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim Box of 1 blister x 4 film-coated tablets</p> <p>GMP - WHO</p>	<p>TINIDAZOL 500 mg</p>	
	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tinidazol 500 mg Tá dược vừa đủ <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p>		
<p>Số vi SX/lot: Ngày SX/Ngày: HĐ/FC/0:</p>	<p>TINIDAZOL 500 mg</p> <p>SBK: TIÊU CHUẨN AP DÙNG: TCSS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</p>  <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Get certified nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005) (Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)</p>		
	<p>COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tinidazole 500 mg Excipients s q.f <p>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.</p> <p>STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.</p>		

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2016
TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

b). Nhãn hộp 10 vỉ x 4 viên nén bao phim.

TINIDAZOL 500 mg	
R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN  TINIDAZOL 500 mg GMP - WHO	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: - Tinidazol 500 mg - Tá dược vừa đủ CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)
TINIDAZOL 500 mg GMP - WHO	
COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: - Tinidazole 500 mg - Excipients s.q.f. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light. REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)	
Số lô SX/Lot: Ngày SX/Mfg.: HD/Exp.: 	

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2016

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

TINIDAZOL 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Tinidazol500 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid, **Ethanol 96 %, Nước tinh khiết.**

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 4 viên, **hộp** 10 vỉ x 4 viên.

CHỈ ĐỊNH: Tinidazol thường phối hợp với các kháng sinh khác trong các trường hợp:

* Dự phòng:

Nhiễm khuẩn sau phẫu thuật do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt các nhiễm khuẩn liên quan tới phẫu thuật đại tràng, dạ dày và phụ khoa.

* Điều trị:

- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: Viêm màng bụng, áp xe.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa: Viêm nội mạc tử cung, viêm cơ nội mạc tử cung, áp xe vòi buồng trứng.
- Nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn vết thương sau phẫu thuật, nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới: Viêm phổi, viêm màng phổi mủ, áp xe phổi.
- Viêm âm đạo không đặc hiệu, viêm loét lợi cấp.
- Nhiễm *Trichomonas* sinh dục tiết niệu cả nam và nữ, nhiễm *Giardia*, nhiễm amip ruột, amip cư trú ở gan.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống với liều duy nhất trong hoặc sau khi ăn.

- Phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật: Người lớn uống liều duy nhất 4 viên trước phẫu thuật 12 giờ.
- Nhiễm khuẩn kỵ khí: Người lớn ngày đầu uống 4 viên, sau đó uống 2 viên x 1 lần/ngày hoặc 1 viên x 2 lần/ngày, thường trong 5 - 6 ngày, nhưng thời gian điều trị còn tùy thuộc vào kết quả lâm sàng, đặc biệt, khi điều trị triệt để nhiễm khuẩn ở một vài vị trí có khó khăn, cần thiết phải kéo dài điều trị trên 7 ngày.
- Viêm âm đạo không đặc hiệu: Người lớn dùng liều duy nhất 4 viên, uống một lần. Điều trị hai ngày liên tục với liều 4 viên mỗi ngày một lần (liều tổng cộng 8 viên) hiệu quả khỏi bệnh nhanh hơn.
- Viêm loét lợi cấp: Người lớn uống liều duy nhất 4 viên, một lần.
- Nhiễm *Trichomonas* sinh dục tiết niệu: Người lớn liều duy nhất 4 viên, uống một lần. Đồng thời cần điều trị tương tự cho cả người bạn tình (vợ hay chồng). Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 70 mg/kg/lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.
- Nhiễm *Giardia*: Người lớn liều duy nhất 4 viên, uống một lần. Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 75 mg/kg/lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.
- Nhiễm *amip* ở ruột: Người lớn 4 viên, uống mỗi ngày một lần, trong 2 - 3 ngày. Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 60 mg/kg mỗi ngày, uống 3 ngày liên tiếp.
- *Amip* gan: Người lớn: Tổng liều thay đổi từ 4,5 đến 12 g, tùy thuộc vào độc lực của *Entamoeba histolytica*. Với *amip* ở gan, có thể phải kết hợp rút mủ với điều trị bằng tinidazol. Ban đầu uống 1,5 - 2 g, một lần mỗi ngày, trong 3 ngày. Đôi khi đợt điều trị 3 ngày không có hiệu quả, cần tiếp tục tới 6 ngày.

Trẻ em: 50 - 60 mg/kg/ngày, uống một lần, trong 5 ngày liên tiếp.

Lưu ý các trường hợp phải dùng phối hợp với các kháng sinh khác để điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp.

- Người cao tuổi: Không có khuyến cáo liều đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với tinidazol và các thành phần khác của thuốc.
- Loạn tạo máu hoặc có tiền sử loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
- Ba tháng đầu của thai kỳ; người mẹ đang cho con bú, rối loạn thần kinh thực thể.



THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Trong thời gian điều trị với tinidazol không nên dùng các chế phẩm có rượu vì có thể có phản ứng giống như của disulfiram (đỏ bừng, co cứng bụng, nôn, tim đập nhanh).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai: Tinidazol qua hàng rào nhau - thai. Chống chỉ định dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu vì chưa biết ảnh hưởng của các loại thuốc này trên bào thai. Chưa có bằng chứng tinidazol ảnh hưởng có hại trong giai đoạn sau của thai kỳ, nhưng cần phải cân nhắc giữa lợi ích của dùng thuốc với những khả năng gây hại cho bào thai và người mẹ ở ba tháng thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ.

* Thời kỳ cho con bú: Tinidazol bài tiết qua sữa mẹ. Sau khi uống thuốc 72 giờ có thể vẫn tìm thấy tinidazol trong sữa. Không nên dùng cho người mẹ đang cho con bú, hoặc chỉ cho con bú ít nhất sau 3 ngày ngừng thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây tác dụng chóng mặt, nhức đầu (ít gặp). Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Cimetidin làm giảm thải trừ tinidazol ra khỏi cơ thể do cimetidin ức chế chuyển hóa tinidazol ở gan nên làm tăng cả tác dụng điều trị lẫn độc tính.

- Rifampicin làm tăng thải tinidazol do tăng chuyển hóa tinidazol ở gan và làm giảm tác dụng điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Có khoảng 3 % người bệnh được điều trị gặp các phản ứng không mong muốn.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Viêm tĩnh mạch huyết khối, đau nơi tiêm.

Tiêu hóa: Buồn nôn, ăn không ngon, đau bụng.

Phản ứng khác: Thay đổi vị giác nhất thời.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt, nhức đầu.

Tiêu hóa: Nôn, tiêu chảy.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Dị ứng, sốt.

Máu: Giảm bạch cầu có hồi phục.

Tiêu hóa: Viêm miệng.

Da: Ngoại ban, ngứa, phát ban da.

Cơ xương: Đau khớp.

Thần kinh: Bệnh lý thần kinh ngoại biên.

Tiết niệu: Nước tiểu sẫm.

Chú ý: Có nguy cơ xảy ra các phản ứng giống disulfiram nếu người bệnh uống rượu khi điều trị.

Thỉnh thoảng cũng có phản ứng dị ứng hỗn hợp: Ngoại ban, mề đay kèm theo sốt và đau các khớp.

Một số ít trường hợp bị mất điều hòa và co giật cũng đã được thông báo.

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

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Ngừng điều trị nếu thấy các dấu hiệu thần kinh bất thường.

Điều trị các phản ứng giống như của disulfiram chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Mặc dù các phản ứng này thường tự hết và không có nguy cơ đe dọa tính mạng, nhưng nên điều trị tại nơi có sẵn các phương tiện và thuốc cấp cứu; vì loạn nhịp và hạ huyết áp nặng đôi khi xảy ra. Có thể dùng oxygen hoặc hỗn hợp 95 % oxygen và 5 % carbon dioxyd để hỗ trợ hô hấp. Có thể xử lý các phản ứng nặng giống như trường hợp sốc. Có thể dùng các dung dịch điện giải hoặc huyết tương để duy trì tuần hoàn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu để điều trị quá liều tinidazol. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ; có thể rửa dạ dày. Có thể loại tinidazol dễ dàng bằng thẩm tách.

03
ST
HÀ
ÁP
TẾ
ES
H-T

DƯỢC LỰC HỌC:

Tinidazol là dẫn chất imidazol tương tự metronidazol. Thuốc có tác dụng với cả động vật nguyên sinh và vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.. Cơ chế tác dụng của tinidazol với vi khuẩn kỵ khí và nguyên sinh động vật là thuốc thâm nhập vào tế bào của vi sinh vật và sau đó phá hủy chuỗi DNA hoặc ức chế tổng hợp DNA. Tinidazol có tác dụng phòng và điều trị các nhiễm khuẩn đường mật hoặc đường tiêu hóa, điều trị áp xe và điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí như viêm cân mạc hoại tử và hoại thư sinh hơi. Trên thực tế thường gặp các nhiễm khuẩn hỗn hợp, do vậy cần phải phối hợp tinidazol với các kháng sinh khác một cách hợp lý để có thể loại trừ được cả các vi khuẩn hiếu khí nghi ngờ. Để phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, có thể phối hợp tinidazol với gentamicin hoặc tinidazol với cephalosporin, dùng trước và trong khi phẫu thuật. Không nên dùng thuốc tiếp sau phẫu thuật. Dùng thuốc dự phòng kéo dài không tăng tác dụng phòng ngừa mà còn làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn tiềm ẩn và kháng thuốc. Nếu nghi ngờ có nhiễm hỗn hợp vi khuẩn kỵ khí và *Enterococcus*, nên phối hợp tinidazol với cả gentamicin và ampicillin/cephalosporin, hoặc tinidazol với vancomycin. Trường hợp nghi ngờ nhiễm các vi khuẩn Gram âm *Enterobacteriaceae* như *Klebsiella*, *Proteus* hoặc *Escherichia* cùng với các vi khuẩn kỵ khí, nên phối hợp tinidazol với các cephalosporin thế hệ 1 hoặc 2. Nếu nghi ngờ có các vi khuẩn *Enterobacteriaceae* khác như *Enterobacter*, *Morganella*, *Providencia*, *Serratia* trong các nhiễm khuẩn hỗn hợp kỵ khí và hiếu khí, cần phối hợp tinidazol với cephalosporin thế hệ 3, penicillin và thuốc ức chế beta - lactamase, monobactam và/hoặc gentamicin. Nếu nghi ngờ các vi khuẩn kỵ khí kháng metronidazol/tinidazol, có thể dùng các thuốc khác thay thế như clindamycin hoặc cloramphenicol, imipenem hoặc phối hợp penicillin và thuốc ức chế beta - lactamase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tinidazol được hấp thu sau khi uống và đặc biệt nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 40 microgam/ml sau 2 giờ dùng liều duy nhất 2 g, tụt xuống 10 microgam/ml sau 24 giờ và 2,5 microgam/ml sau 48 giờ. Với liều duy trì 1 g hàng ngày có thể duy trì được nồng độ trên 8 microgam/ml. Thời gian bán thải trong huyết tương là 12 - 14 giờ.

Tinidazol được phân bố rộng rãi và nồng độ đạt được ở mật, sữa, dịch não tủy, nước bọt và các mô khác trong cơ thể tương tự với nồng độ trong huyết tương; thuốc dễ dàng qua nhau thai. Chỉ có 12% gắn vào protein huyết tương. Thuốc chưa chuyển hóa và các chất chuyển hóa của thuốc được bài tiết trong nước tiểu và một phần ít hơn trong phân.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

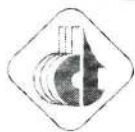
HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Lỗ Minh Hùng

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2016



Trần Thanh Phong