



**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ornidazol .....500 mg

Tá dược .....vừa đủ

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM,  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Rx Thuốc kê đơn

# Banzol 500

**Ornidazol 500 mg**

**Viên nén bao phim**

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Batch No./LSX:

Mfg. Date/NSX:

Exp. Date/HD:

Reg. No./SĐK:

**Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ *Hướng dẫn sử dụng thuốc* kèm theo.

**Sản xuất tại:**

**Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha**

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

**Banzol 500**

Rx Thuốc kê đơn

# Banzol 500

**Ornidazol 500 mg**

**Viên nén bao phim**

Hộp 1 vỉ x 10 viên



**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ornidazol .....500 mg

Tá dược .....vừa đủ

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM,  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Rx Thuốc kê đơn

# Banzol 500

Ornidazol 500 mg

Viên nén bao phim

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Batch No./LSX:  
Mfg. Date /NSX:  
Exp. Date/HD:  
Reg. No./SDK:

**Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ *Hướng dẫn sử dụng thuốc* kèm theo.

**Sản xuất tại:**

**Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha**

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

**Banzol 500**

Rx Thuốc kê đơn

# Banzol 500

Ornidazol 500 mg

Viên nén bao phim

Hộp 3 vỉ x 10 viên



**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ornidazol .....500 mg

Tá dược .....vừa đủ

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Rx Thuốc kê đơn

**Banzol 500**

Ornidazol 500 mg

Viên nén bao phim

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Batch No./LSX:  
Mfg. Date/NSX:  
Exp. Date/HD:  
Reg. No./SBK:

**Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ *Hướng dẫn sử dụng thuốc* kèm theo.

**Sản xuất tại:** Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

**Banzol 500**

Rx Thuốc kê đơn

**Banzol 500**

Ornidazol 500 mg

Viên nén bao phim

Hộp 5 vỉ x 10 viên

**Banzol 500**  
Ornidazol 500 mg

Công ty cổ phần dược phẩm  
công nghệ cao Abipha

**Banzol 500**  
Ornidazol 500 mg

Công ty cổ phần dược phẩm  
công nghệ cao Abipha

**Banzol 500**  
Ornidazol 500 mg

Công ty cổ phần dược phẩm  
công nghệ cao Abipha

**Banzol 500**  
Ornidazol 500 mg

Công ty cổ phần dược phẩm  
công nghệ cao Abipha

HD:

LSX:





## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

### BANZOL 500

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Thành phần dược chất:**

Ornidazol .....500 mg

**Thành phần tá dược:**

Lactose monohydrat 200 mesh, Avicel PH101, croscarmellose natri, Povidon K30, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, Opadry 03A18373 White (Hypromellose, Talc, Titan Dioxid).

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

#### CHỈ ĐỊNH:

BANZOL 500 có hoạt tính kháng khuẩn, kháng ký sinh trùng và các đặc điểm dược động học của ornidazol. Thuốc được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn, nhiễm ký sinh trùng nhạy cảm gồm:

- + Nhiễm amip.
- + Nhiễm *Trichomonas* sinh dục tiết niệu.
- + Nhiễm *Giardia*.
- + Điều trị các bệnh nhiễm trùng nội - ngoại khoa do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm.
- + Điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm gây ra trong quá trình phẫu thuật với nguy cơ cao mắc loại nhiễm trùng này.
- + Điều trị hoặc phòng ngừa nhiễm vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm, nối tiếp sau phương pháp điều trị bằng đường tiêm.

Cần xem xét các khuyến cáo chính thức về việc sử dụng thuốc kháng khuẩn thích hợp.

#### CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

##### **Nhiễm amip**

Người lớn: 2 - 3 viên/ngày.

Trẻ em: 30 mg/kg/ngày.

Trường hợp bị amip gan, ở giai đoạn áp xe, nên tiến hành hút sạch ổ áp xe kết hợp với điều trị bằng ornidazol.

##### **Nhiễm *Trichomonas***

1 viên x 2 lần/ngày trong 5 ngày, hoặc 3 viên uống 1 lần sau bữa ăn tối (điều trị ngắn).

##### **Nhiễm *Giardia***

Người lớn: 2 viên/ngày.

Trẻ em: 30 mg/kg/ngày.

##### **Điều trị nhiễm trùng do vi khuẩn kỵ khí (điều trị khởi đầu hoặc điều trị nối tiếp)**

Người lớn: 2 - 3 viên/ngày.

Trẻ em: 20 - 30 mg/kg/ngày

##### **Phòng ngừa nhiễm trùng sau phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí (điều trị khởi đầu hoặc điều trị nối tiếp)**



Người lớn) Trước phẫu thuật: 1 viên trước khi phẫu thuật khoảng 12 giờ.

Sau phẫu thuật: 1 viên mỗi 12 giờ trong 3 ngày (có thể thay thế dạng tiêm).

Trẻ em) Cùng phác đồ với liều từ 20 - 30 mg/kg/ngày.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với ornidazol và các chất liên quan (nhóm imidazol) hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

#### **Cảnh báo**

Điều trị gián đoạn trong trường hợp mất điều hòa, chóng mặt hoặc rối loạn tâm thần.

Cần tính đến nguy cơ trạng thái thần kinh xấu đi ở bệnh nhân bị rối loạn thần kinh trung ương và ngoại biên nặng, cố định hoặc đang tiến triển.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

#### **Thận trọng**

Kiểm tra công thức bạch cầu trong trường hợp có tiền sử rối loạn về máu, hoặc điều trị liều cao và/ hoặc điều trị kéo dài.

Thuốc này thuộc nhóm 5-nitroimidazol mà các trường hợp tăng tác dụng với vecuronium (thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực) đã được báo cáo.

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Nên tránh sử dụng ornidazol trong thời kỳ mang thai và cho con bú do thiếu dữ liệu thực nghiệm và lâm sàng có thể sử dụng được.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Bệnh nhân cần được cảnh báo về nguy cơ có thể bị chóng mặt và lú lẫn. Không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc nếu rối loạn này xảy ra.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

#### **Các kết hợp không được khuyến cáo:**

+ Rượu:

Tránh đồ uống có cồn và các thuốc có chứa alcol: Phản ứng kiểu disulfiram (nóng, đỏ bừng, nôn, nhịp tim nhanh).

#### **Các kết hợp cần xem xét:**

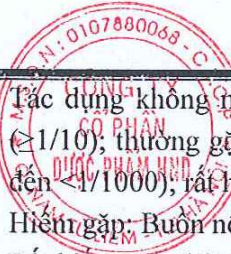
+ Fluorouracil (và bằng cách ngoại suy, tegafur và capecitabin)

Tăng độc tính của fluorouracil do giảm độ thanh thải của nó. Cần theo dõi đặc biệt khi kết hợp với các thuốc chống đông coumarin, mặc dù không thấy tăng tác dụng chống đông khi dùng cùng với ornidazol.

#### **Các vấn đề đặc biệt về mất cân bằng INR**

Nhiều trường hợp tăng hoạt tính của thuốc uống chống đông đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng kháng sinh. Trong phạm vi nhiễm trùng hoặc viêm rõ rệt, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân là các yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, rất khó để phân biệt giữa bệnh lý nhiễm khuẩn và cách điều trị khi xảy ra sự mất cân bằng INR. Tuy nhiên, một số loại kháng sinh có liên quan nhiều hơn bao gồm fluoroquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**



Tác dụng không mong muốn của thuốc được phân loại theo tần suất gặp: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hiếm gặp: Buồn nôn, đau dạ dày, mất điều hòa, chóng mặt, nhức đầu, lú lẫn, phát ban.

Rất hiếm gặp: Viêm gan đã được báo cáo.

Ở liều cao hoặc trong trường hợp điều trị kéo dài: Giảm bạch cầu.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Trường hợp dùng thuốc quá liều, cần tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Các thuốc kháng khuẩn khác.

Mã ATC: P01AB03

Ornidazol là thuốc kháng khuẩn nhóm 5-nitroimidazol.

**Phổ kháng khuẩn**

Nồng độ tối hạn tách các chủng nhạy cảm với các chủng nhạy cảm trung gian và sau đó là các chủng đề kháng:  $S \leq 4$  mg/l và  $R > 4$  mg/l.

Đối với một số chủng, tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi theo địa lý và thời gian. Do đó, rất hữu ích nếu có thông tin về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt trong điều trị các nhiễm trùng nặng. Những dữ liệu này có thể chỉ cung cấp hướng dẫn về khả năng nhạy cảm của một chủng vi khuẩn với kháng sinh này.

Sự thay đổi tỷ lệ kháng thuốc ở Pháp đã biết đối với một chủng vi khuẩn được chỉ ra trong bảng dưới đây:

Chủng	Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải ở Pháp (>10%) (giá trị cực đại)
<b><u>CÁC CHỦNG NHẠY CẢM</u></b>	
<b>Vi khuẩn kỵ khí</b>	
<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Bifidobacterium</i>	60-70%
<i>Bilophila</i>	
<i>Clostridium</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Clostridium perfringens</i>	
<i>Eubacterium</i>	20-30%
<i>Fusobacterium</i>	
<i>Peptostreptococcus</i>	
<i>Porphyromonas</i>	
<i>Prevotella</i>	
<i>Veillonella</i>	
<b><u>CÁC CHỦNG ĐỀ KHÁNG</u></b>	
<b>Vi khuẩn hiếu khí Gram dương</b>	
<i>Actinomyces</i>	



**Vì khuẩn kỵ khí**  
*Mobiluncus*  
*Propionibacterium acnes*

**HOẠT TÍNH KHÁNG KÝ SINH TRÙNG**

*Entamoeba histolytica*  
*Giardia intestinalis*  
*Trichomonas vaginalis*

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**Hấp thu**

Thuốc được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 2 đến 3 giờ sau khi uống.

**Phân bố**

Sau khi uống liều đơn ornidazol 750 mg, nồng độ tối đa trong huyết tương là 11 µg/ml. Thời gian bán thải trong huyết tương 12 - 14 giờ. Ornidazol khuếch tán khắp cơ thể, đi vào dịch não tủy và nhau thai. Liên kết với protein huyết tương dưới 15%.

**Chuyển hóa**

Ornidazol được chuyển hóa qua gan 95%. 5 chất chuyển hóa tự do hoặc liên hợp glucuro và sulfo được xác định.

**Thải trừ**

Sự thải trừ ornidazol chủ yếu diễn ra dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính, qua thận (65%) và đường mật.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên.  
Vỉ Alu/PVC.

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

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

*Sản xuất tại:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA**

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,  
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.