

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

403/145

1. Mẫu nhãn vỉ

Ghi Chú: Số lô SX, hạn dùng được in phun trên vỉ thuốc

2. Mẫu nhãn Hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
LÀ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/14



TP. HCM, Ngày 16/12/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ

TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:		 8 935071 401789	
RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN		Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim	
Secnidaz Secnidazol 500mg			
 CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam		Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn • GMP - WHO • ISO 9001: 2008 • ISO 14001: 2004	
		Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg.): Hạn SD (Exp.):	
CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén bao phim Secnidazol 500,00 mg Tá được vừa đủ 1 viên nén bao phim. CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ, QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.		THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).	

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim SECNIDAZ
Sản xuất theo TCCS



CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén bao phim

Secnidazol 500,00 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén bao phim (Primellose, Mannitol, Talc trắng, Aerosil, Magnesi stearat, Kollidon 30, Avicel M101, Ethanol tuyệt đối, HPMC 606, HPMC 615, Dioxyd titan, P.E.G 6000, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).

DƯỢC LỰC HỌC VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

- Secnidazol là dẫn xuất tổng hợp nhóm nitro-imidazol. Có hoạt tính diệt ký sinh trùng: *Entamoeba histolytica*, *giardia intestinalis*, *trichomonas vaginalis*. Hoạt tính diệt vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Peptostreptococcus*, *Veillonella*, ...
- Cơ chế tác dụng:
 - + Secnidazol là một dẫn chất 5 - nitro – imidazol có những tính chất tương tự metronidazol.
 - + Trong ký sinh trùng, nhóm 5 - nitro của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm vỡ các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết. Nồng độ trung bình có hiệu quả của secnidazol là 8 microgam/ml hoặc thấp hơn đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 microgam/ml. Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi MIC không quá 16 microgam/ml.
 - + Secnidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh. Secnidazol có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn hiếu khí. Secnidazol chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp.
 - + Secnidazol là thuốc điều trị chuẩn tiêu chảy kéo dài và sút cân do *Giardia*. Secnidazol là thuốc được lựa chọn đầu tiên để điều trị lỵ cấp tính và áp xe gan nặng do amip, tuy liều dùng có khác nhau.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Secnidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng 10 microgam/ml khoảng 1 giờ sau khi uống 500 mg.
- **Phân bố:** thể tích phân bố xấp xỉ thể tích nước trong cơ thể (0,6 - 0,8 lít/kg). Khoảng 10 - 20 % thuốc liên kết với protein huyết tương. Secnidazol thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tủy.

- **Chuyển hóa:** Secnidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải huyết tương của secnidazol khoảng 8 giờ. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa hydroxy là 9,5 - 19,2 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Trên 90% liều uống được thải trừ qua thận trong 24 giờ, chủ yếu là các chất chuyển hóa hydroxy (30 - 40%), và dạng acid (10 - 22%). Dưới 10% thải trừ dưới dạng chất không chuyển hóa. Khoảng 14% liều dùng thải trừ qua phân.
Ở bệnh nhân bị suy thận, thời gian bán thải của chất không chuyển hóa không thay đổi, nhưng thời gian bán thải của chất chuyển hóa hydroxy kéo dài gấp 4 đến 17 lần. Khi bị suy gan nặng, sự chuyển hóa secnidazol có thể bị ảnh hưởng nhiều. Secnidazol có thể được loại khỏi cơ thể có hiệu quả bằng thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

- Bệnh amib ở ruột và ở gan. Bệnh giardia.
- Viêm âm đạo và niệu đạo do *trichomonas vaginalis*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

 Dùng uống.

- Bệnh amip cấp tính, có triệu chứng và bệnh giardia:
 - + Người lớn: 2gram, uống một liều duy nhất trong ngày vào đầu bữa ăn.
 - + Trẻ em: 30mg/kg, uống một liều duy nhất trong ngày.
- Bệnh amip không triệu chứng: uống cùng liều như trên trong 3 ngày
- Bệnh amip ở gan:
 - + Người lớn: 1,5gram/ngày, uống một hoặc nhiều lần vào đầu các bữa ăn, uống trong 5 ngày
 - + Trẻ em: 30mg/kg/ngày, uống một hoặc nhiều lần vào đầu các bữa ăn, uống trong 5 ngày
- Trong giai đoạn mưng mủ, cần dẫn lưu mủ song song với điều trị bằng Secnidazol
- Viêm âm đạo và niệu đạo do *trichomonas vaginalis*: 2 gram một liều duy nhất. Điều trị đồng thời người có quan hệ giới tính: 2 gram một liều duy nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc và quá nhạy cảm đối với dẫn xuất imidazol.

Phụ nữ có thai, nuôi con bú.

THẬN TRỌNG LÚC DÙNG

- Tránh uống rượu trong thời gian điều trị với Secnidazol.
- Không dùng ở người có tiền sử rối loạn thể tạng máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không nên phối hợp Disulfiram vì gây cơn hoang tưởng, lú lẫn.
- Alcol: hiệu ứng antabuse (nóng, đỏ, nôn mửa, tim đập nhanh).

- Thận trọng khi phối hợp thuốc: thuốc chống đông máu đường uống (như warfarin) gia tăng tác dụng thuốc chống đông máu và tăng nguy cơ xuất huyết vì sự giảm di hòa ở gan
- Kiểm tra thường xuyên hàm lượng prothrombin và theo dõi INR. Điều chỉnh liều dùng thuốc chống đông máu trong khi điều trị với Secnidazol đến 8 ngày sau khi ngưng điều trị.

LÚC CÓ THAI

Không dùng Secnidazol cho phụ nữ có thai.

LÚC NUÔI CON BÚ

Nên ngưng cho con bú trong thời gian điều trị.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nên tránh hoạt động nếu có phản ứng phụ chóng mặt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp, ADR > 1/100
 - + Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, miệng có vị kim loại khó chịu.
- Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$
 - + Máu: Giảm bạch cầu.
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000
 - + Máu: Mất bạch cầu hạt.
 - + Thần kinh trung ương: Co cứng kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.
 - + Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa.
 - + Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Ngưng điều trị khi bị chóng mặt, lú lẫn, mất điều hòa.
- Kiểm tra công thức bạch cầu ở người bị rối loạn tạng máu hoặc điều trị liều cao và kéo dài.
- Giảm liều ở người suy gan nặng.
- Do có độc tính với thần kinh và làm giảm bạch cầu, cần chú ý khi dùng cho người bị bệnh ở hệ thần kinh trung ương, và người có tiền sử loạn tạng máu.
- Cần báo trước cho người bệnh về phản ứng kiểu disulfiram, nếu dùng thuốc với rượu.
- Cần thận trọng khi phối hợp với warfarin (xem tương tác).
- Uống Secnidazol có thể bị nhiễm nấm *Candida* ở miệng, âm đạo hoặc ruột. Nếu có bội nhiễm, phải dùng cách điều trị thích hợp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Khi uống Secnidazol liều cao (tới 15 g) sẽ gây ngộ độc thuốc.

- Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa. Tác dụng độc thần kinh gồm có co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên đã được báo cáo sau 5 tới 7 ngày dùng liều 6 - 10,4 g cách 2 ngày/lần.
- Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thuốc có thể được loại khỏi cơ thể có hiệu quả bằng thẩm tách máu.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng ($< 30^{\circ}\text{C}$).

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim. Chai 500 viên nén bao phim. Chai 1000 viên nén bao phim

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ**

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

TP. HCM, ngày 16 tháng 12 năm 2013

Tổng Giám Đốc



DS. Nguyễn Thế Kỷ