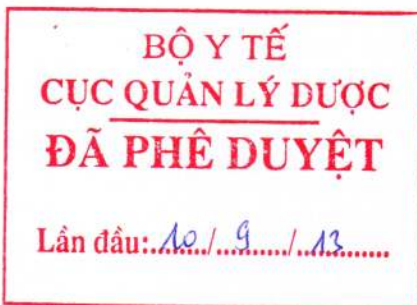


CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM TANARAZOL

1. Mẫu nhãn vỉ



Ngày 01 tháng 12 năm 2011
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
KT/ Giám Đốc
Phó Giám Đốc



DS. Nguyễn Quốc Chính

Tanarazol Tinidazol.....500 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim Box of 10 blisters x 10 film coated caplets  GMP - WHO	Tanarazol Tinidazol.....500 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim Box of 10 blisters x 10 film coated caplets  GMP - WHO
 Thuốc bán theo đơn GMP - WHO	 GMP - WHO

Tanarazol Công thức: Tinidazol.....500mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định: Tinidazol thường phối hợp với các kháng sinh khác trong các trường hợp: • Phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt các nhiễm khuẩn liên quan đến phẫu thuật đại tràng, dạ dày và phụ khoa. • Điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí như: Nhiễm khuẩn trong ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn vết thương sau phẫu thuật, nhiễm khuẩn da và các mô mềm, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới. • 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.
--

 Prescription drug GMP - WHO	Tanarazol Tinidazol.....500 mg Box of 10 blisters x 10 film - coated caplets  GMP - WHO
--	---

Tanarazol Chống chỉ định, cảnh báo, liều dùng, tương tác thuốc, tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C Tiêu chuẩn: ĐVN IV ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Đại Lộ Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam
--

Số lô SX/Batch No:
Ngày SX/Mfr.Date:
HD/Exp.Date:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén dài bao phim TANARAZOL

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Tinidazol 500mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicel PH101, PVP.K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, HPMC 2910, PEG 6000, Titan dioxyd, Tartrazin).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

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

- Phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt các nhiễm khuẩn liên quan đến phẫu thuật đại tràng, dạ dày và phụ khoa.
- Điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí như: Nhiễm khuẩn trong ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn vết thương sau phẫu thuật, nhiễm khuẩn da và các mô mềm, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới.
- 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

Thường 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.
- Điều trị nhiễm khuẩn kỵ khí: Người lớn ngày đầu uống 4 viên, sau đó uống 2 viên/ 1 lần/ ngày hoặc 1 viên x 2 lần/ ngày. Thường điều trị trong 5 – 6 ngày.
- Viêm âm đạo không đặc hiệu: Người lớn uống liều duy nhất 4 viên/ 1 lần. Điều trị 2 ngày liên tiếp với liều 4 viên/ 1 lần/ ngày; hiệu quả khỏi bệnh nhanh hơn.
- Viêm loét lợi cấp: Người lớn uống liều duy nhất 4 viên/ 1 lần.
- Nhiễm Trichomonas sinh dục tiết niệu: Người lớn uống liều duy nhất 4 viên/ 1 lần. Đồng thời cần điều trị tương tự cho cả người bạn tình (vợ hay chồng). Trẻ em: Liều duy nhất 50 – 70mg/kg cân nặng, uống 1 lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.
- Nhiễm Giardia: Người lớn uống liều duy nhất 4 viên/ 1 lần. Trẻ em: Liều duy nhất 50 – 70mg/kg cân nặng, uống 1 lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.
- Nhiễm amip ở ruột: Người lớn: 4 viên/ 1 lần/ ngày, uống 2 – 3 ngày. Trẻ em: 50 – 60mg/kg cân nặng/ 1 lần / ngày, uống 3 ngày liên tiếp.
- Amip gan: Người lớn ban đầu uống 3 – 4 viên / 1 lần / ngày, uống trong 3 ngày, Đôi khi đợt điều trị 3 ngày không hiệu quả, cần tiếp tục tới 6 ngày. Trẻ em: 50 – 60mg/kg cân nặng/ 1 lần / ngày, uống 5 ngày liên tiếp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Tinidazol và bất kỳ thành phần nào 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.
- Người bệnh có các rối loạn thần kinh thực thể.

CẢNH BÁO VÀ 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 disulfiram (đỏ bừng, co cứng bụng, nôn, tim đập nhanh).

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

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

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Tinidazol qua hàng rào nhau-thai. Chống chỉ định dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu. 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 việc 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.



- Phụ nữ cho con bú: Tinidazol bài tiết qua sữa mẹ. Không nên dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú hoặc chỉ cho con bú ít nhất sau 3 ngày ngừng thuốc.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Lưu ý thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu cho một số người, vì thế phải thận trọng khi điều khiển lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

- Thường gặp: Viêm tĩnh mạch huyết khối, buồn nôn, ăn không ngon, đau bụng, thay đổi vị giác nhất thời.
- Ít gặp: Chóng mặt, nhức đầu, nôn, tiêu chảy.
- Hiếm gặp: Dị ứng, sốt, giảm bạch cầu có hồi phục, viêm miệng, ngứa, phát ban da, đau khớp, 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, mày 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

QUÁ LIỀU VÀ 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.

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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tinidazol được hấp thu hầu hết sau khi uống và đặc biệt nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 40mcg/ml sau 2 giờ dùng liều duy nhất 2g. Nửa đời thải trừ 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 : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : ĐEVN IV

TRÌNH BÀY : Hộp: 10 vỉ, vỉ 10 viên.

KHUYẾN CÁO : Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc
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 bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

Văn phòng: 3A Đặng Tất, Q.I, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2011



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS NGUYỄN QUỐC CHINH

ĐƯỢC

BT