

# ORNISID

Ornidazol 500 mg

## II/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG, ĐỂ XẢ TÂM TAY TRẒEM.

### THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KH SỬ DỤNG THUỐC.

#### THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

**THÀNH PHẦN:** Ornidazol 500 mg và các tá dược gồm: Tinh bột hồ hóa, natri starch glycolat, lactose-monohydrat, magnes lactat, hydroxypropyl methylcellulose 6cps, polyethylen glycol 400, talc, titan dioxyd, sắt oxyd đỏ, sắt oxyd nâu và màu quinolin yellow lake v.uz dù 1 viên nén bao phim.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Thuốc được sản xuất ở dạng viên nén bao phim (viên nén dài bao phim, màu nâu, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn).

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 5 vỉ x 6 viên (vỉ nhôm - nhôm).

#### THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ?

ORNISID là chất kháng khuẩn được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng nhạy cảm hoặc nhiễm ký sinh trùng sau:

- Nhiễm amip ở ruột và gan.
- Nhiễm Trichomonas đường niệu-dục.
- Bệnh do Giardia.
- Điều trị các nhiễm khuẩn nội - ngoại khoa do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm.
- Điều trị dự phòng nhiễm vi khuẩn kỵ khí phải can thiệp ngoại khoa có nguy cơ cao.

#### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

**Liều lượng:** Dùng theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

#### Nguy hiểm:

- **Bệnh do amip:** Uống 500 mg, 2 lần mỗi ngày, trong 5-10 ngày.  
Nguy hiểm bệnh lý amip có thể dùng: 1 g, 2 lần mỗi ngày trong 3 ngày, hoặc uống liều duy nhất 1,5 g mỗi ngày

trong 3 ngày (trường hợp ly amip nặng và áp xe gan amip thì dùng loại thuốc tiêm truyền tĩnh mạch).

- **Bệnh do Giardia:** Uống một liều duy nhất 1 g hoặc 1,5 g, trong 1 - 2 ngày.

- **Bệnh do Trichomonas:** Uống liều duy nhất 1,5 g hoặc 500 mg, 2 lần mỗi ngày, trong 5 ngày. Người bệnh cũng phải được điều trị.

- **Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí:** Sau đợt sử dụng bằng thuốc tiêm truyền, sớm thay thế bằng thuốc uống với liều: 500 mg, mỗi 12 giờ 1 lần.

- **Dự phòng nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật:** Tiêm truyền tĩnh mạch 1 g khoảng 30 phút trước phẫu thuật. Hoặc uống 1,5 g, 12 giờ trước phẫu thuật, rồi sau đó uống 500 mg, mỗi 12 giờ một lần, trong 3-5 ngày sau phẫu thuật.

**Trẻ em:** Trẻ em có thể trọng trên 35 kg dùng liều như người lớn. Trẻ em có thể trọng < 35 kg dùng liều như sau:

- **Bệnh do amip:** Uống liều duy nhất 25 mg/kg trong 5 - 10 ngày. Trẻ em mắc ly amip có thể uống liều duy nhất 40 mg/kg mỗi ngày, trong 3 ngày (trường hợp ly amip nặng và áp xe gan amip dùng thuốc tiêm truyền tĩnh mạch).

- **Bệnh do Giardia:** Uống một liều duy nhất 30 mg hoặc 40 mg/kg thể trọng, trong 1 - 2 ngày.

- **Bệnh do Trichomonas:** Uống liều duy nhất 25 mg/kg.

- **Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí:** Uống 20 - 30 mg/kg mỗi ngày (hoặc dùng thuốc tiêm truyền).

- **Dự phòng nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật:** Có thể uống hoặc tiêm tĩnh mạch với liều 20 - 30 mg/kg, 12 giờ trước phẫu thuật và sau phẫu thuật với liều 20 - 30 mg/kg, cách 12 giờ 1 lần trong 3 ngày. Người suy gan: Phải tăng gấp đôi khoảng cách thời gian dùng thuốc cho người suy gan, do giảm sự thanh thải của thuốc.

Người suy thận: Sự thải trừ thuốc không thay đổi nhiều ở người suy thận, do đó thường không cần chỉnh liều.

Suy thận có thẩm phân: Cho bổ sung thêm 1 liều trước khi thẩm phân. Cho bổ sung 500 mg mỗi ngày nếu liều dùng mỗi ngày là 2 g hoặc 250 mg mỗi ngày nếu liều dùng là 1 g mỗi ngày.

**Cách dùng:** Thuốc dùng qua đường uống, sau khi ăn.

#### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Quá mẫn cảm với các dẫn chất của Imidazol hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

- Các tác dụng phụ thường gặp: rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, vị kim loại khó chịu, đau bụng, chán ăn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.
- Các tác dụng phụ ít gặp: Tăng enzym gan, viêm gan ý mắt, vàng da, viêm tay, Ban da, mảy đay ngứa.
- Các tác dụng phụ hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu. Phản ứng phản vệ, nhìn đôi, cận thị, phù, viêm ruột kết, hồng ban đa dạng, đau cơ, đau khớp.
- Các tác dụng phụ có tần suất chưa rõ: Chóng mặt, mất điều hòa, đau đầu, buồn ngủ, khó ngủ, ảo giác, trầm cảm, lu lẩn, cơn động kinh. Tê công hoặc đau nhói các chi. Tưa lưỡi, viêm lưỡi (do phát triển Candida). Khó chịu ở niệu đạo, nước tiểu sẫm màu. Yếu ớt.

#### NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Nên tránh uống rượu, các thức uống có chứa cồn hoặc dùng kết hợp với các loại thuốc liệt kê sau vì có thể gây tương tác, nếu bạn đang dùng hay mới dùng những thuốc này thì phải báo cáo với bác sĩ để được xem xét quyết định:  
- Các thuốc chống đông đường uống.  
- Thuốc S - Flououracil.

#### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu quên một lần không dùng thuốc thì uống bù ngay một liều thuốc khi bạn nhớ ra, ngoại trừ lúc đó đã sát gần thời điểm phải uống liều thuốc tiếp theo. Không được uống 2 liều thuốc cùng một lúc. Các liều thuốc còn lại nên uống cho đúng giờ.

#### NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi sử dụng quá liều có các rối loạn đường tiêu hóa, đặc biệt là buồn nôn và vị kim loại khó chịu, nôn, tiêu chảy và táo bón có thể xảy ra.

#### CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Nếu như lỡ dùng thuốc quá liều cần báo cáo ngay với bác sĩ của bạn hay đưa đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí thích hợp.

#### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Cần báo cáo với bác sĩ hay dược sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này nếu bạn có những vấn đề sau:  
+ Mất điều hòa, chóng mặt, rối loạn tâm thần.  
+ Suy gan, suy thận.  
+ Giảm bạch cầu.  
+ Không dung nạp lactose.
- **Thời kỳ hoặc cho con bú:**  
+ Cần báo cáo với bác sĩ nếu bạn muốn có thai, đang có thai hoặc cho con bú để bác sĩ cho quyết định bởi vì:  
+ Do thiếu dữ liệu lâm sàng và thực nghiệm tránh dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.  
+ Do thiếu dữ liệu lâm sàng và thực nghiệm tránh dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.**  
Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể làm nặng gây chóng mặt, lú lẫn.

#### KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ?

Khi bạn có điều chi thắc mắc hoặc cần biết thêm thông tin, đừng ngần ngại hỏi ngay y tá của bác sĩ.

#### NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ.

#### CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

#### HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐÓNG, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC 27/03/2018.

NGÀY CẬP NHẬT 08/03/2019 THEO CV SỐ 2763/QĐ-DK.

#### II/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: G01AF06, Nhóm thuốc: Thuốc diệt amip và các nguyên sinh động vật khác. Ornidazol là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol có hoạt tính chống ký sinh trùng và vi khuẩn kỵ khí. Trong kỳ sinh trùng, qua sự xúc tác của ferredoxin, nhóm 5 - nitro

của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc với tế bào, các chất này liên kết với cấu trúc nền của phân tử ADN làm vỡ các sợi này đưa đến ức chế sự tổng hợp protein và cuối cùng làm chết tế bào của các vi sinh vật nhạy cảm.

**Phổ tác dụng:**  
 Các chủng nhạy cảm (S> 4 mg/lít): Kỳ khí *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium* (60 -70%), *Ailophilia*, *Clostridium*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium* (20 -30%), *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*, *porphyromonas*, *Veillonella*.

Các chủng kháng thuốc (R> 4 mg/lít):  
 Vi khuẩn gram dương hiếu khí: *Actinomyces*.  
 Vi khuẩn kỵ khí: *Mobiluncus*, *Propionibacterium* acnes.  
 Hoạt tính chống ký sinh trùng: *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*.

**Cơ chế kháng thuốc:** Cũng như các chất trong nhóm 5-nitro imidazol khác, sự đề kháng omidazol là do các chủng vi sinh vật chứa ít ferredoxin (protein xúc tác quá trình khử nhóm 5-nitro của thuốc) làm giảm sự khử hóa thuốc nên sự nhạy cảm với thuốc bị giảm, có thể cần phải dùng thuốc liều cao kéo dài.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Omidazol hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 3 giờ. Sau các liều uống nhắc lại 500 mg cách 12 giờ 1 lần, nồng độ đỉnh và nồng độ đáy ở trạng thái ổn định tương ứng là 14 và 16 µg/ml. Thời gian bán thải huyết tương của omidazol từ 12 - 14 giờ. Đạt 15% được gắn với protein huyết tương. Thuốc được phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể, bao gồm cả dịch não tủy. Omidazol được chuyển hóa ở gan và được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu ở dạng kết hợp và chất chuyển hóa, và ở mức thấp hơn qua phân. Omidazol và các chất chuyển hóa cũng được thải trừ qua mật.

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:** OMINESID là chất kháng khuẩn được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng nhạy cảm hoặc nhiễm ký sinh trùng sau:  
 - Nhiễm amip ở ruột và gan.  
 - Nhiễm *Trichomonas* đường niệu-đực.  
 - Bệnh do Giardia.

- Điều trị các nhiễm khuẩn nội - ngoại khoa do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm.  
 - Điều trị dự phòng nhiễm vi khuẩn kỵ khí phải can thiệp ngoại khoa có nguy cơ cao.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**  
**Liều dùng:**  
**Người lớn:**  
 - **Bệnh do amip:** Uống 500 mg, 2 lần mỗi ngày, trong 5-10 ngày.  
 Người mắc bệnh lý amip có thể dùng: 1 g, 2 lần mỗi ngày trong 3 ngày, hoặc uống liều duy nhất 1,5 g mỗi ngày trong 3 ngày (trường hợp lý amip nặng và áp xe gan amip thì dùng loại thuốc tiêm truyền tĩnh mạch).  
 - **Bệnh do Giardia:** Uống một liều duy nhất 1 g hoặc 1,5 g, trong 1 - 2 ngày.  
 - **Bệnh do Trichomonas:** Uống liều duy nhất 1,5 g hoặc 500 mg, 2 lần mỗi ngày, trong 5 ngày. Người bán tính cũng phải được điều trị.

- **Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí:**  
 Sau đợt sử dụng bằng thuốc tiêm truyền, sớm thay thế bằng thuốc uống với liều: 500 mg, mỗi 12 giờ 1 lần.  
 - **Dự phòng nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật:** Tiêm truyền tĩnh mạch 1 g khoảng 30 phút trước phẫu thuật. Hoặc uống 1,5 g, 12 giờ trước phẫu thuật, rồi sau đó uống 500 mg, mỗi 12 giờ một lần, trong 3-5 ngày sau phẫu thuật.  
**Trẻ em:** Trẻ em có thể trọng trên 35 kg dùng liều như người lớn. Trẻ em có thể trọng < 35 kg dùng liều như sau:  
 - **Bệnh do amip:** Uống liều duy nhất 25 mg/kg trong 5 - 10 ngày. Trẻ em mắc lý amip có thể uống liều duy nhất 40 mg/kg mỗi ngày, trong 3 ngày (trường hợp lý amip nặng và áp xe gan amip dùng thuốc tiêm truyền tĩnh mạch).  
 - **Bệnh do Giardia:** Uống một liều duy nhất 30 mg hoặc 40 mg/kg thể trọng, trong 1 - 2 ngày.  
 - **Bệnh do Trichomonas:** Uống liều duy nhất 25 mg/kg.  
 - **Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí:** Uống 20 - 30 mg/kg mỗi ngày (thuốc dùng thuốc tiêm truyền).  
 - **Dự phòng nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật:** Có thể uống hoặc tiêm tĩnh mạch với liều 20 - 30 mg/kg, 12 giờ trước phẫu thuật và sau phẫu thuật với liều 20 - 30 mg/kg, cách 12 giờ 1 lần trong 3 ngày.

**Người suy gan:** Phải tăng gấp đôi khoảng cách thời gian dùng thuốc cho người suy gan, do giảm sự thanh thải của thuốc.  
**Người suy thận:** Sự thải trừ thuốc không thay đổi nhiều ở người suy thận, do đó thường không cần chỉnh liều. Suy thận có thẩm phân: Cho bổ sung thêm 1 liều trước khi thẩm phân. Cho liều bổ sung 500 mg mỗi ngày nếu liều dùng mỗi ngày là 2 g hoặc 250 mg mỗi ngày nếu liều dùng là 1 g mỗi ngày.  
**Cách dùng:** Thuốc dùng qua đường uống, sau khi ăn.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
 Quá mẫn cảm với các dẫn chất của imidazol hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**  
 - Thận trọng với những bệnh nhân mất điều hòa, chóng mặt, rối loạn tâm thần.  
 - Dùng thuốc thận trọng cho người suy gan và suy thận.  
 - Khi điều trị kéo dài với omidazol, chúng thể trạng kém về màu như sự giảm bạch cầu xảy ra, quyết định ngưng điều trị tùy thuộc vào mức độ trầm trọng của nhiễm trùng.  
 - Do sản phẩm này có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

**TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**  
 - Phụ nữ mang thai: Do thiếu dữ liệu lâm sàng và thực nghiệm tránh dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.  
 - Phụ nữ cho con bú: Do thiếu dữ liệu lâm sàng và thực nghiệm tránh dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

**TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**  
 Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có tiềm năng gây chóng mặt, lờ lờn.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**  
 - Sử dụng cùng lúc với các thuốc chống đông đường uống có thể gây tăng nguy cơ xuất huyết do chuyển hóa ở gan giảm.

- Omidazol được báo cáo là làm giảm sự thanh thải của 5-Fluorouracil và làm tăng độc tính của chất này.  
 - Tránh dùng chung các loại thức uống có cồn và các thuốc có chứa alcohol vì có thể gây hiệu ứng antabuse (nóng đỏ, nôn mửa, nhịp tim nhanh).

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**  
 Các tác dụng phụ tập xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại theo mức độ	Tần suất	Tên thuốc	Mô tả
Rất hiếm (< 0,01%)	Thường gặp (> 10%)	Chóng mặt	Chóng mặt, mất điều hòa, chóng mặt, rối loạn tâm thần.
		Chóng mặt	Chóng mặt, mất điều hòa, chóng mặt, rối loạn tâm thần.
Hiếm (0,01 - 1%)	Thường gặp (> 10%)	Chóng mặt	Chóng mặt, mất điều hòa, chóng mặt, rối loạn tâm thần.
		Chóng mặt	Chóng mặt, mất điều hòa, chóng mặt, rối loạn tâm thần.
Thường gặp (> 1%)	Thường gặp (> 10%)	Chóng mặt	Chóng mặt, mất điều hòa, chóng mặt, rối loạn tâm thần.
		Chóng mặt	Chóng mặt, mất điều hòa, chóng mặt, rối loạn tâm thần.
Thường gặp (> 1%)	Thường gặp (> 10%)	Chóng mặt	Chóng mặt, mất điều hòa, chóng mặt, rối loạn tâm thần.
		Chóng mặt	Chóng mặt, mất điều hòa, chóng mặt, rối loạn tâm thần.

**QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**  
 Giống như metronidazol khi sử dụng quá liều các rối loạn đường tiêu hóa, đặc biệt là buồn nôn và vị kim loại khó chịu, nôn, tiêu chảy và táo bón có thể xảy ra.  
**Xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trường hợp xảy ra chuột rút có thể dùng diazepam.

WHO-GMP

**BRV** BRV  
 Nhà sản xuất:  
**CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE**  
 Địa chỉ: Khu A, số 16, đường số 9, Ấp 14, Xã Tân Thuận Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM