

8/17/94

Deep blue: Pantone301C
blue: Pantone291C
Red: Pantone186C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 9 / 2016

Thuốc chỉ dùng theo đơn

R Sindazol INTRAVENOUS INFUSION 100ml

ĐIỀU TRỊ VÀ NGĂN NGỪA NHIỄM TRÙNG KỶ KHÍ

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 100 ml chứa:
Tinidazol.....500 mg

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

INDICATION, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION:
Please see the accompanying leaflet.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG THUỐC
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

STORAGE:
Store at temperature not exceeding 30°C and protect from light.

BẢO QUẢN:
Bảo quản ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C) và tránh ánh sáng.

TRÁNH XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ TỜ THUỐC TRƯỚC KHI SỬ DỤNG.
HỎI BÁC SĨ ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

SBK (Visa No.) :
Số lô SX (Lot No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

4 711916 004780

DNNK:
DNUTNK:

100ml

Sindazol INTRAVENOUS INFUSION

Nhà sản xuất
TAIWAN BIOTECH CO., LTD.
22, CHIEH-SHOU ROAD, TAOYUAN DISTRICT, TAOYUAN CITY, ĐÀI LOAN





SINDAZOL Intravenous Infusion

THÀNH PHẦN:

Mỗi chai 100 ml chứa:

Hoạt chất:

Tinidazol 500 mg

Tá dược:

Glucose, H₂O 5500 mg

Acid citric, sodium hydrophosphat dibasic, nước cất pha tiêm

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

TÁC DỤNG:

- **Dược học:** Tinidazol là dẫn xuất của các hợp chất thế imidazol có tác dụng chống đơn bào và vi khuẩn kỵ khí. Cách tác dụng của tinidazol chống đơn bào và vi khuẩn kỵ khí là do thuốc thấm vào tế bào của vi sinh vật, làm hư hỏng chuỗi ADN, từ đó ức chế tổng hợp các chuỗi ADN.
- **Vi sinh học:** Tinidazol có hoạt tính chống cả đơn bào và vi khuẩn kỵ khí bắt buộc. Chống được các đơn bào sau: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*. Tinidazole có hoạt tính chống *Gardnerella vaginalis* và nhiều khuẩn kỵ khí, bao gồm: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides Clostridium*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Peptococcus*, *Peptotryptococcus*, *Veillonella spp.*

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Tinidazol phân phối rộng khắp trong toàn bộ các mô của cơ thể, qua được hàng rào máu - não, đạt nồng độ hữu hiệu trong lâm sàng ở mọi mô. Thể tích phân bố khoảng 50 lít. Khoảng 12% Tinidazol gắn vào protein - huyết tương.
- Tinidazol đào thải qua gan và thận. Nghiên cứu trên người khỏe mạnh cho thấy sau 5 ngày, 60 - 65% của liều dùng được đào thải qua thận, trong đó 20 - 25% của liều là Tinidazol chưa chuyển hoá. Khoảng 12% liều dùng đào thải qua phân.
- Nghiên cứu trên người suy thận (độ thanh lọc creatinin < 22 ml/phút) cho thấy không có thay đổi có ý nghĩa trên các thông số dược động học của Tinidazol, vì vậy không cần điều chỉnh liều lượng ở các đối tượng này.

CHỈ ĐỊNH:

Ngăn ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Truyền tĩnh mạch 100 ml với tốc độ 5 ml/phút và truyền 100 ml từng 8 giờ. Trẻ em 5 - 12 tuổi dùng nửa liều của người lớn. Truyền tĩnh mạch 100 ml trước phẫu thuật và cũng truyền 100 ml qua tĩnh mạch sau phẫu thuật 8 giờ. Dùng liên tục trong một tuần.

QUÁ LIỀU:

Nghiên cứu độc tính cấp trên chuột:

LD₅₀ cho chuột nhắt là > 3.600 mg/kg (uống) và > 2.300 mg/kg (tiêm qua màng bụng). Với chuột cống, LD₅₀ > 2.000 mg/kg cả khi uống và tiêm qua màng bụng.

Triệu chứng quá liều: Chưa gặp quá liều Tinidazol ở người.

Điều trị: Chưa có thuốc giải độc khi quá liều thuốc này. Cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Rửa dạ dày có ích lợi. Tinidazol dễ đào thải qua thẩm tách.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Trong quý 1 của thai kỳ, thời kỳ cho con bú, bệnh nhân rối loạn thần kinh, người quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm này. Như với các thuốc khác có cùng cấu trúc, cũng cấm dùng Tinidazol ở người có tiền sử loạn thể tạng máu, mặc dầu chưa thấy có bất thường dai dẳng về huyết học trong các nghiên cứu trên động vật và trong lâm sàng với Tinidazol.

CẢNH BÁO:

Như với các hợp chất có liên quan, cấm uống rượu trong thời kỳ dùng Tinidazol, vì có thể xảy ra phản ứng giống - disulfiram (nóng bừng, co cứng bụng, nôn, nhịp tim nhanh). Những thuốc có cấu trúc hoá học tương

đương, bao gồm Tinidazol, có thể gây nhiều rối loạn thần kinh khác nhau, như choáng váng, chóng mặt, thất điều, bệnh thần kinh ngoại biên, hiếm gặp co giật. Nếu trong khi điều trị với Tinidazol mà gặp bất kỳ dấu hiệu bất thường nào về thần kinh, thì phải ngừng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Khí mang thai: Nghiên cứu trên sự sinh sản ở chuột cống dùng 100 — 300 mg Tinidazol/kg, không thấy có ảnh hưởng trên sự sinh sản, trên thể trọng của mẹ và con, đến thai nghén, sự sống sót của thai hoặc đến khả năng cho con bú. Có gặp tăng tốc độ hấp thu với liều 300 mg/kg nhưng nhẹ và không có ý nghĩa thống kê.

Tinidazol qua hàng rào rau thai, vì chưa được biết rõ về ảnh hưởng của nhóm thuốc này trên sự phát triển của thai, nên chống chỉ định dùng Tinidazol trong quý I của thai kỳ. Chưa có bằng chứng Tinidazol gây nguy hại cho thai trong những tháng sau của thai kỳ, nên cần cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ với rủi ro có thể gặp với thai và người mẹ.

Thời kỳ cho con bú: Tinidazol đi vào được sữa mẹ và có thể tiếp tục bài tiết qua sữa sau khi dùng thuốc > 72 giờ. Do đó, mẹ không được con bú ít nhất 3 ngày sau khi ngừng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy chưa được nghiên cứu, chưa có dấu hiệu cho thấy Tinidazol có ảnh hưởng xấu.

PHẢN ỨNG CÓ HẠI:

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Tuần hoàn: 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, ỉa 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.

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

TƯƠNG TÁC:

Rượu ethylic có thể gây phản ứng "giống - disulfiram", phải cai rượu trong thời kỳ dùng Tinidazol và cả sau khi ngừng dùng Tinidazol trong vòng 72 giờ.

ĐÓNG GÓI: Hộp to x 4 hộp nhỏ x 20 lọ 100 ml

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ phòng, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC BÁN THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

ĐỂ TRÁNH XA TẮM VỚI CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG.

SỐ ĐĂNG KÝ:

Nhà sản xuất:



TAIWAN BIOTECH CO., LTD.

22, CHIEH-SHOU ROAD, TAOYUAN DISTRICT, TAOYUAN CITY, ĐÀI LOAN

TEL: 886-3-3612131

FAX: 886-3-3670029



