

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM GURTAB 500

OK

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2018

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Secnidazol: 500 mg
Tà dược: vừa đủ 1 viên.
HƯỚNG DẪN - CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
Số lô SX:
NSX dd/mm/yyyy HD dd/mm/yyyy
Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, KP. An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát,
T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297



Rx Thuốc bán theo đơn
01 vỉ x 04 viên nén bao phim

GMP-WHO

GURTAB 500
Secnidazol...500 mg

MEDISUN

MEDISUN

Rx Thuốc bán theo đơn

GURTAB 500
Secnidazol...500 mg

GMP-WHO

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Secnidazol: 500 mg
Excipients: q.s 1 film-coated tablet
INDICATION, DOSAGE-USAGE, SIDE-EFFECTS AND
OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet in the box.
STORAGE:
Dry place, protected from light, temperature below 30°C.
SPECIFICATIONS: Manufacturer
VISA:

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE

MEDISUN

Pharmaceutical Joint Stock Company
No 521, An Loi Neighborhood, Hoa Loi Wards,
Ben Cat Town, Binh Duong Province
TEL: (0650) 3589 036 FAX: (0650) 3589 297

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

GURTAB 500
Secnidazole...500 mg

MEDISUN

GURTAB 500
Secnidazole...500 mg

GMP-WHO

Rx Prescription drug
01 blisters x 04 film-coated tablets

MEDISUN

GURTAB 500
Secnidazol 500 mg

GURTAB 500
Secnidazol 500 mg

GURTAB 500
Secnidazol 500 mg

GURTAB 500
Secnidazol 500 mg

GURTAB 500
Secnidazol 500 mg

GURTAB 500
Secnidazol 500 mg

GURTAB 500
Secnidazol 500 mg

GURTAB 500
Secnidazol 500 mg

MEDISUN

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Số lô SX:

HD:

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM GURTAB 500



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Secnidazol: 500 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK:

ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX:
NSX dd/mm/yyyy HD dd/mm/yyyy

Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN
Số 521, KP. An Lợi, P. Hoa Lợi, TX. Bến Cát,
T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

MEDISUN

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

02 vỉ x 10 viên nén bao phim

GURTAB 500
Secnidazol...500 mg

MEDISUN

Rx Thuốc bán theo đơn

GURTAB 500
Secnidazol...500 mg

MEDISUN

GMP-WHO

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Secnidazol: 500 mg
Excipients: q.s 1 film-coated tablet.

INDICATION, DOSAGE-USAGE, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet in the box.

STORAGE:
Dry place, protected from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer
VISA:

**KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE**

MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company
No 521, An Loi Neighborhood, Hoa Loi Wards,
Ben Cat Town, Binh Duong Province
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

GURTAB 500
Secnidazole...500 mg

GURTAB 500
Secnidazole...500 mg

GURTAB 500
Secnidazole...500 mg

GURTAB 500
Secnidazole...500 mg

GURTAB 500
Secnidazole...500 mg

GURTAB 500
Secnidazole...500 mg

MEDISUN Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN

Số lô SX: HD:

Rx Prescription drug

02 blisters x 10 film-coated tablets

GMP-WHO

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM GURTAB 500

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Secnidazol..... 500 mg

Ta được:..... vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX:

NSX dd/mm/yyyy HD dd/mm/yyyy

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Số 521, KP. An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát,

T. Bình Dương

ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

M.S.D.N: 3700634575-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

Rx Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

GURTAB 500

Secnidazol...500 mg

MEDISUN

Rx Thuốc bán theo đơn

GURTAB 500

Secnidazol...500 mg

GMP-WHO

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:

Secnidazol..... 500 mg

Excipients:..... q.s 1 film-coated tablet.

INDICATION, DOSAGE-USAGE, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATIONS:

Please read the leaflet in the box.

STORAGE:

Dry place, protected from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer

VISA:

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

Pharmaceutical Joint Stock Company

No.521, An Loi Neighborhood, Hoa Loi Ward,

Ben Cat Town, Binh Duong Province

TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

GURTAB 500

Secnidazole...500 mg

MEDISUN

GURTAB 500

Secnidazole...500 mg

Rx Prescription drug

10 blisters x 10 film-coated tablets

GMP-WHO

GURTAB 500

Secnidazol 500 mg

GURTAB 500

Secnidazol 500 mg

GURTAB 500

Secnidazol 500 mg

GURTAB 500

Secnidazol 500 mg

GURTAB 500

Secnidazol 500 mg

GURTAB 500

Secnidazol 500 mg

MEDISUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Số lô SX: HD:

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx: Thuốc bán theo đơn

GURTAB 500

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 01 vỉ x 04 viên.

Công thức: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Secnidazol: 500 mg

Tá dược: vđ 1 viên nén bao phim.

(Lactose, Tinh bột mì, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxit).

Dược lực học

– Secnidazol về mặt cấu trúc chung giống như nitro-5-imidazol, metronidazol được sử dụng phổ biến và tinidazol. Những loại thuốc này có chung một phổ hoạt động chống lại các vi sinh vật (vi khuẩn yếm khí và nguyên sinh động vật) và đặc biệt hiệu quả trong điều trị bệnh amib, bệnh do Giardia, nhiễm Trichomonas và viêm âm đạo do vi trùng. Cơ chế tác dụng là diệt khuẩn thông qua những chất chuyển hóa gây độc và sau đó phá hủy chuỗi AND của vi khuẩn và nguyên sinh động vật.

Dược động học

Secnidazol được hấp thu nhanh sau khi uống.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 43,9 mg/l 5 giờ sau khi uống 2 gam secnidazol hoặc 30 mg/kg thể trọng ở trẻ em.

Secnidazol là nitro-imidazol đầu tiên có tác dụng 3 ngày trên diệt sinh vật đơn bào chỉ với 1 liều duy nhất. Với thời gian bán hủy dài khoảng 17-29 giờ, secnidazol điều trị hiệu quả và giúp cải thiện sự tuân thủ của bệnh nhân do thời gian tác dụng ngắn với hiệu quả điều trị tốt.

Thuốc xuyên qua nhau thai vào sữa mẹ. Với tỷ lệ gắn kết với huyết tương thấp (15%), sự phân bố của secnidazol nhanh khắp cơ thể, hệ thần kinh trung ương và niêm dịch, nồng độ thuốc ngoài mạch máu và trong mô tương tự nồng độ trong huyết tương.

Thải trừ chậm, chủ yếu qua nước tiểu (50% liều dùng được thải trừ trong 120 giờ).

Chỉ định

- Bệnh amip ở ruột và ở gan.
- Bệnh do *Giardia*.
- Viêm âm đạo và niệu đạo do *Trichomonas vaginalis*.
- Viêm âm đạo không đặc trưng (nhiễm khuẩn âm đạo).

Chống chỉ định

- Quá nhạy cảm đối với dẫn xuất imidazol.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Liều dùng và cách dùng:

- Bệnh amib cấp tính, có triệu chứng (dạng histolytica) và bệnh giardia:
 - + Người lớn: 4 viên (tương đương 2g), một liều duy nhất vào đầu bữa ăn.
 - + Trẻ em: 30mg/kg một liều duy nhất và chỉ uống trong 1 ngày.
 - Bệnh amib không triệu chứng (dạng minuta và dạng bào nang): uống cùng liều như trên trong 3 ngày.
 - Amib gan:
 - + Người lớn: 3 viên/ngày (tương đương 1,5g/ngày)
 - + Trẻ em: 30mg/ngày/kg, uống 1 lần hoặc nhiều lần vào đầu các bữa ăn, trong 5 ngày.
 - Viêm âm đạo và niệu đạo do *Trichomonas vaginalis* và nhiễm khuẩn âm đạo:
 - Người lớn: 4 viên (tương đương 2g), một liều duy nhất. Điều trị đồng thời người có quan hệ tình dục với liều tương tự (2g).
- Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Tương tác thuốc

Không nên phối hợp :

- Disulfiram : vì gây cơn hoang tưởng, lú lẫn.
- Rượu : Hiệu ứng antabuse (nóng, đỏ, nôn mửa, tim đập nhanh).

Thận trọng khi phối hợp :

- Thuốc chống đông máu đường máu (như warfarin : gia tăng tác dụng thuốc chống đông máu và tăng nguy cơ xuất huyết, vì giảm sự dị hóa ở gan).

Kiểm tra thường xuyên hàm lượng prothrombine và theo dõi INR. Điều chỉnh liều dùng thuốc chống đông trong khi điều trị với secnidazol đến 8 ngày sau khi ngưng điều trị.

Thận trọng

- Tránh uống rượu trong thời gian điều trị với secnidazol.
- Tránh dùng secnidazol ở người có tiền sử rối loạn tạo máu.
- Không dùng cho người có tiền sử rối loạn thể tạng máu.
- Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai :

Không sử dụng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú :

Nên ngưng cho con bú trong thời gian điều trị.

Tác dụng của thuốc khi vận hành máy móc tàu xe:

- Hiếm gặp trường hợp chóng mặt khi điều trị với secnidazol.

MEDISUN

Quá liều và xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu để điều trị quá liều secnidazol, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể loại trừ secnidazol bằng cách gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính hay chất tăng tốc đi đại tiện. Kiểm soát co giật bằng diazepam và phenytoin.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn đã quan sát thấy đối với các dẫn xuất của imidazol bao gồm:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa với buồn nôn, đau vùng thượng vị, thay đổi vị giác (miệng có vị kim loại), viêm lưỡi, viêm miệng.

Da: Mày đay.

Huyết học: Giảm bạch cầu mức độ vừa, hồi phục khi ngưng thuốc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, hiện tượng mất phối hợp, mất điều hòa, dị cảm, viêm nhiều dây thần kinh cảm giác-vận động.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị.

Phản ứng quá mẫn: Sốt, ban đỏ, mày đay, phù mạch.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-017-2016

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, TX. Bến Cát, T. Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



Bình Dương, ngày 22 tháng 03 năm 2017

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



DS: Lê Minh Hoàn

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Rx thuốc bán theo đơn

Dạng bào chế: viên nén bao phim

GURTAB 500

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tên thuốc: GURTAB 500

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Secnidazol: 500 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxide, vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim, màu trắng, bề mặt viên nhẵn bóng, thành và cạnh viên lành lặn.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 01 vỉ x 04 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Bệnh amip ở ruột và ở gan.
- Bệnh do *Giardia*.
- Viêm âm đạo và niệu đạo do *Trichomonas vaginalis*.
- Viêm âm đạo không đặc trưng (nhiễm khuẩn âm đạo).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Bệnh amib cấp tính, có triệu chứng (dạng histolytica) và bệnh giardia:
 - + Người lớn: 4 viên (tương đương 2g), một liều duy nhất vào đầu bữa ăn.
 - + Trẻ em: 30mg/kg một liều duy nhất và chỉ uống trong 1 ngày.
- Bệnh amib không triệu chứng (dạng minuta và dạng bào nang): uống cùng liều như trên trong 3 ngày.
- Amib gan:
 - + Người lớn: 3 viên/ngày (tương đương 1,5g/ngày)
 - + Trẻ em: 30mg/ngày/kg, uống 1 lần hoặc nhiều lần vào đầu các bữa ăn, trong 5 ngày.
- Viêm âm đạo và niệu đạo do *Trichomonas vaginalis* và nhiễm khuẩn âm đạo:
 - Người lớn: 4 viên (tương đương 2g), một liều duy nhất. Điều trị đồng thời người có quan hệ tình dục với liều tương tự (2g).



Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá nhạy cảm đối với dẫn xuất imidazol.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn đã quan sát thấy đối với các dẫn xuất của imidazol bao gồm:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa với buồn nôn, đau vùng thượng vị, thay đổi vị giác (miệng có vị kim loại), viêm lưỡi, viêm miệng.

Da: Mày đay.

Huyết học: Giảm bạch cầu mức độ vừa, hồi phục khi ngưng thuốc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, hiện tượng mất phối hợp, mất điều hòa, dị cảm, viêm nhiều dây thần kinh cảm giác-vận động.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị.

Phản ứng quá mẫn: Sốt, ban đỏ, mày đay, phù mạch.

***Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?***

Không nên phối hợp :

- Disulfiram : vì gây cơn hoang tưởng, lú lẫn.
- Rượu : Hiệu ứng antabuse (nóng, đỏ, nôn mửa, tim đập nhanh).

Thận trọng khi phối hợp :

- Thuốc chống đông máu đường máu (như warfarin : gia tăng tác dụng thuốc chống đông máu và tăng nguy cơ xuất huyết, vì giảm sự dị hóa ở gan).

Kiểm tra thường xuyên hàm lượng prothrombine và theo dõi INR. Điều chỉnh liều dùng thuốc chống đông trong khi điều trị với secnidazol đến 8 ngày sau khi ngưng điều trị.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều và cách xử trí khi dùng quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu để điều trị quá liều secnidazol, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể loại trừ secnidazol bằng cách gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính hay chất tăng tốc đi đại tiện. Kiểm soát co giật bằng diazepam và phenytoin.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng

- Tránh uống rượu trong thời gian điều trị với secnidazol.
- Tránh dùng secnidazol ở người có tiền sử rối loạn tạo máu.

- Không dùng cho người có tiền sử rối loạn thể tạng máu.
- Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Phụ nữ có thai:

Không sử dụng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú :

Nên ngưng cho con bú trong thời gian điều trị.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Hiểm gặp trường hợp chóng mặt khi điều trị với secnidazol.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

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

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 22/03/2017

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



TDQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng