

435/0145

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 12/6/2014

*Handwritten signature*

**MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC TINIDAZOL**

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

ER-BPC

TC: TCGS

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

SĐK:

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

TC: TCGS

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

ER-BPC

TC: TCGS

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

SĐK:

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

TC: TCGS

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

ER-BPC

TC: TCGS

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

SĐK:

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

TC: TCGS

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

ER-BPC

TC: TCGS

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

SĐK:

Tinidazol

THÀNH PHẦN:

Tinidazol 500 mg

MEYER-BPC

TC: TCGS

Hạn dùng:

Số lô SX:



**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**DS. Nguyễn Văn Nền**





**SĐK:** TIÊU CHUẨN: TCCS  
HỘ 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHÉM

# Tinidazol

# Tinidazol



# Tinidazol

**THÀNH PHẦN:**

|          |        |
|----------|--------|
| Tindazol | 500 mg |
|----------|--------|

Tá được vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**  
Số 843 quốc lộ 60 p. Phú Mỹ, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

96 643 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến tre, tỉnh Bến tre-Việt nam

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

CÔNG TY

LIÊN DƯƠNG

365-2343

ĐS. Nguyễn Văn Nén

## MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC TINIDAZOL

| Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Tiêu chuẩn: TCCS |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------|--|
| <b>TINIDAZOL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                  |  |
| <b>THÀNH PHẦN:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                  |  |
| Tinidazol 500 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                  |  |
| Tá dược: Lactose, tinh bột mì, polyvinyl pyrrolidon, talc, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd, vàng tartrazin, brown vừa đủ 1 viên.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                  |  |
| <b>DẠNG BẢO CHẾ:</b> Viên nén dài bao phim.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |  |
| <b>DƯỢC LỰC:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                  |  |
| -Tinidazol là dẫn chất của imidazol, có tác dụng kháng nguyên sinh động vật ( <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Giardia lamblia</i> ) và kháng vi khuẩn kỵ khí ( <i>Bacteroides fragilis</i> , <i>Clostridium spp.</i> ...)                                                                                                                                                                                                                 |  |                  |  |
| -Cơ chế tác động: Thuốc xâm nhập vào tế bào vi sinh vật và gây tổn hại trên các chuỗi AND hay ức chế sự tổng hợp của chúng.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |  |
| <b>DƯỢC ĐỘNG:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                  |  |
| -Tinidazol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 40 microgam/ml sau 2 giờ dùng liều duy nhất 2 g, tụt xuống 10 microgam/ml sau 24 giờ và 2,5 microgam/ml sau 48 giờ. Với liều duy trì 1 g hàng ngày có thể duy trì được nồng độ trên 8 microgam/ml. Liều tương đương, dùng theo đường tĩnh mạch, cũng cho các nồng độ tương tự trong huyết tương như liều uống. Nửa đời thải trừ trong huyết tương là 12 - 14 giờ. |  |                  |  |
| -Tinidazol được phân bố rộng rãi và nồng độ đạt được ở mắt, 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.                                                                                                                       |  |                  |  |
| <b>CHỈ ĐỊNH:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                  |  |
| Tinidazol thường phối hợp với các kháng sinh khác trong các trường hợp sau:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |  |
| -Dự phòng: Ngăn ngừa nhiễm khuẩn sau phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt là những nhiễm khuẩn sau phẫu thuật đại tràng, tiểu hóa và phụ khoa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                  |  |
| -Điều trị những nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí như:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                  |  |
| +Nhiễm khuẩn trong phúc mạc: Viêm phúc mạc, áp xe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                  |  |
| +Nhiễm khuẩn phụ khoa: Viêm nội mạc tử cung, viêm cổ tử cung, áp xe tử cung buồng trứng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                  |  |
| +Nhiễm khuẩn huyết                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                  |  |
| +Nhiễm khuẩn sau phẫu thuật                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |  |
| +Nhiễm khuẩn da và mô mềm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                  |  |
| +Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới: Viêm phổi, viêm mũi màng phổi, áp xe phổi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                  |  |
| +Viêm âm đạo không đặc hiệu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |  |
| +Viêm loét miệng cấp tính                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                  |  |
| +Bệnh <i>Trichomonas</i> đường niệu dục ở nam, nữ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                  |  |
| +Bệnh <i>Giardia</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                  |  |
| +Bệnh amip ruột, amip gan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                  |  |
| <b>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                  |  |
| Tinidazol thường dùng uống với liều duy nhất trong hoặc sau khi ăn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                  |  |
| -Phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật: Người lớn uống liều duy nhất 2 gam trước khi phẫu thuật 12 giờ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                  |  |
| -Điều trị nhiễm khuẩn kỵ khí: Người lớn ngày đầu 2 gam, sau đó 1 gam x 5 - 6 ngày. Khi điều trị triệt để nhiễm khuẩn ở một vài vị trí khó khăn, cần thiết trên 7 ngày.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                  |  |
| -Viêm âm đạo không đặc hiệu: Người lớn liều duy nhất 2 gam/ngày, uống 1 lần x 2 ngày.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                  |  |
| -Viêm loét miệng cấp: Người lớn liều duy nhất 2 gam/ngày, uống 1 lần.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                  |  |
| -Nhiễm <i>Trichomonas</i> sinh dục tiết niệu:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                  |  |
| +Người lớn: Liều duy nhất 2 gam, uống 1 lần. Đồng thời điều trị tương tự cho cả người bạn tình.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                  |  |
| +Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 70 mg/kg, uống 1 lần, nếu cần dùng 1 liều nhắc lại.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                  |  |
| -Nhiễm <i>Giardia</i> :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                  |  |
| +Người lớn: Liều duy nhất 2 gam, uống 1 lần.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                  |  |
| +Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 75 mg/kg, uống 1 lần, nếu cần dùng 1 liều nhắc lại.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                  |  |
| -Nhiễm amip ở ruột:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                  |  |
| +Người lớn: Liều 2 gam, uống 1 lần/ngày x 2 - 3 ngày.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                  |  |
| +Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 60 mg/kg/ngày x 3 ngày.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                  |  |
| -Nhiễm amip gan:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                  |  |
| +Người lớn: 1,5 - 2 gam, uống 1 lần/ngày x 3 - 6 ngày.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                  |  |
| +Trẻ em: 50 - 60 mg/kg/ngày, uống 1 lần x 5 ngày.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                  |  |
| <b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                  |  |
| -Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                  |  |
| -Bệnh nhân rối 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                  |  |
| <b>THẬN TRỌNG:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                  |  |
| -Trong thời gian điều trị với Tinidazol không nên dùng các chế phẩm có rượu vì có thể có phản ứng giống của disulfiram (đỏ bừng, co cứng bụng, nôn, tim đập nhanh).                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                  |  |
| <b>TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                  |  |
| -Không dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu thai kỳ. Cần phải cảnh nhắc giữa lợi ích của dùng thuốc với những khả năng gây hại cho bào thai và người mẹ ở 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                  |  |
| -Không nên dùng cho người mẹ đang cho con bú hoặc chỉ cho con bú ít nhất sau 3 ngày dùng thuốc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                  |  |
| <b>TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                  |  |
| Vi thuốc có thể gây chóng mặt, choáng váng, mất điều hòa, rối loạn giác quan nên không dùng khi đang lái xe và vận hành máy móc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                  |  |
| <b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                  |  |
| -Thường gặp, ADR > 1/100: Buồn nôn, ăn không ngon, đau bụng, thay đổi vị giác nhất thời.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                  |  |
| -Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Chóng mặt, nhức đầu, nôn, ỉa chảy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                  |  |
| -Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Di ứng, sốt, giảm bạch cầu có hạt, phù, viêm miệng, ngoại ban, ngứa, phát ban da, đau khớp, bệnh lý thần kinh ngoại biên, nước tiểu sẫm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                  |  |
| Chú ý: Có nguy cơ xảy ra các phản ứng giống disulfiram nếu người bệnh uống rượu khi điều trị. Tình huống 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 các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                  |  |
| <b>TƯƠNG TÁC THUỐC:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                  |  |
| -Cimetidin có thể làm giảm thải trừ tinidazol ra khỏi cơ thể nên làm tăng cả tác dụng điều trị lẫn độc tính.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                  |  |
| -Rifampicin có thể làm tăng thải tinidazol nên làm giảm tác dụng điều trị.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                  |  |
| <b>QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                  |  |
| Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ, rửa dạ dày. Có thể loại tinidazol dễ dàng bằng thẩm tách.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                  |  |
| <b>HẠN DÙNG:</b> 36 tháng kể từ ngày sản xuất.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                  |  |
| <b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                  |  |
| <b>QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:</b> Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                  |  |
| <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                  |  |
| <b>THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                  |  |
| <b>NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HOI Y KIEN THAY THUOC.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                  |  |



DS. Nguyễn Văn Nền

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng