

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

MẪU NHÃN DUYỆT CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM TINIDAZOL

Hà Tĩnh - 2012.

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013



The image displays a variety of TINIDAZOL - HT 500mg tablets. The tablets are arranged in a grid-like pattern, showing different packaging designs and logos. Key features include:

- WHO GMP Certification:** Several tablets feature the WHO GMP logo, indicating adherence to international quality standards.
- Manufacturers:** The tablets are produced by different companies, including HADI PHAR and SDK.
- Tablet Markings:** The tablets are marked with "TINIDAZOL - HT" and "500mg". Some also feature a red logo or the manufacturer's name.
- Background:** The background is a light blue and white pattern, possibly a watermark or a decorative element.

[illegible]

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim TINIDAZOL HT

Công thức bào chế cho 1 viên:

Tinidazol

500 mg

Tá dược: Avicel, Tinh bột mỳ, PVP, Natri laurylsulfat, Croscarmellose sodium, Talc, Magnesi stearat, HPMC 606 CPS, HPMC 615 CPS, PEG 6000, Titan dioxyd, Ethanol 95%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

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. Để phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, có thể phối hợp tinidazol với gentamicin hoặc tinidazol với cephalosporin, dùng trước và trong khi phẫu thuật. Không nên dùng thuốc tiếp sau phẫu thuật. Dùng thuốc dự phòng kéo dài không tăng tác dụng phòng ngừa mà còn làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn tiềm ẩn và kháng thuốc. Nếu nghi ngờ có nhiễm hỗn hợp vi khuẩn kỵ khí và *Enterococcus*, nên phối hợp tinidazol với cả gentamicin và ampicilin/cephalosporin, hoặc tinidazol với vancomycin. Trường hợp nghi ngờ nhiễm các vi khuẩn Gram âm *Enterobacteriaceae* như *Klebsiella*, *Proteus* hoặc *Escherichia* cùng với các vi khuẩn kỵ khí, nên phối hợp tinidazol với các cephalosporin thế hệ 1 hoặc 2. Nếu nghi ngờ có các vi khuẩn *Enterobacteriaceae* khác như *Enterobacter*, *Morganella*, *Providencia*, *Serratia* trong các nhiễm khuẩn hỗn hợp kỵ khí và hiếu khí, cần phối hợp tinidazol với cephalosporin thế hệ 3, penicilin và thuốc ức chế beta- lactamase, monobactam và/hoặc gentamicin. Nếu nghi ngờ các vi khuẩn kỵ khí kháng metronidazol/ tinidazol, có thể dùng các thuốc khác thay thế như clindamycin hoặc cloramphenicol, imipenem hoặc phối hợp penicilin và thuốc ức chế beta - lactamase.

Dược động học

Tinidazol được hấp thu hầu hết sau khi uống và đặc biệt 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 micro- gam/ml sau 48 giờ. Với liều duy trì 1 g hàng ngày có thể duy trì được nồng độ trên 8 microgam/ ml. 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.

Chỉ định điều trị: Tinidazol thường phối hợp với các kháng sinh khác trong các trường hợp:

Dự phòng: Phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt các nhiễm khuẩn liên quan tới 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: Viêm màng bụng, áp xe. Nhiễm khuẩn phụ khoa: Viêm nội mạc tử cung, viêm cơ nội mạc tử cung, áp xe vòi buồng trứng. Nhiễm khuẩn huyết. Nhiễm khuẩn vết



[Handwritten signature]

thương sau phẫu thuật. Nhiễm khuẩn da và các mô mềm. Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới: Viêm phổi, viêm màng phổi mủ, áp xe phổi. 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 dùng & cách dùng: 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 g trước phẫu thuật 12 giờ.

Điều trị nhiễm khuẩn kỵ khí: Người lớn ngày đầu uống 2 g, sau đó uống 1 g, 1 lần hàng ngày hoặc 500 mg, hai lần/ngày. Thường điều trị trong 5 - 6 ngày là đủ, nhưng thời gian điều trị còn tùy thuộc vào kết quả lâm sàng; đặc biệt, khi điều trị triệt để nhiễm khuẩn ở một vài vị trí có khó khăn, cần thiết phải kéo dài điều trị trên 7 ngày.

Nếu người bệnh không uống được thuốc, có thể truyền tĩnh mạch 400 ml dung dịch 2 mg/ml (800 mg tinidazol) với tốc độ 10 ml/phút. Tiếp tục truyền hàng ngày 800 mg/1 lần hoặc 400 mg/2 lần/ngày, cho đến khi người bệnh uống được thuốc.

Viêm âm đạo không đặc hiệu: Người lớn dùng liều duy nhất 2 g, uống một lần. Điều trị hai ngày liên tục với liều 2 g mỗi ngày một lần (liều tổng cộng 4 g) hiệu quả khỏi bệnh nhanh hơn.

Viêm loét lợi cấp: Người lớn uống liều duy nhất 2 g, một lần.

Nhiễm Trichomonas sinh dục tiết niệu:

Người lớn: Liều duy nhất 2 g, uống một lần. Đồng thời cần điều trị tương tự cho cả người bạn tình (vợ hay chồng). Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 70 mg/kg thể trọng, uống làm một lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.

Nhiễm Giardia:

Người lớn: Liều duy nhất 2 g, uống một lần. Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 75 mg/kg, uống một lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.

Nhiễm amip ở ruột: Người lớn: liều 2 g, uống mỗi ngày một lần, trong 2 - 3 ngày. Trẻ em: dùng một liều duy nhất 50 - 60 mg/kg thể trọng mỗi ngày, uống 3 ngày liên tiếp.

Amip gan: Người lớn: Tổng liều thay đổi từ 4,5 đến 12 g, tùy thuộc vào độc lực của *Entamoeba histolytica*. Với amip ở gan, có thể phải kết hợp rút mủ với điều trị bằng tinidazol. Ban đầu cho uống 1,5 - 2 g, một lần mỗi ngày, trong 3 ngày. Đôi khi đợt điều trị 3 ngày không có hiệu quả, cần tiếp tục tới 6 ngày.

Trẻ em: 50 - 60 mg/kg/ngày, uống một lần, trong 5 ngày liên tiếp.

Lưu ý các trường hợp phải dùng phối hợp với các kháng sinh khác để điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp. Người cao tuổi: Không có khuyến cáo liều đặc biệt.

Chống chỉ định: Quá mẫn với tinidazol. 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.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc: Trong thời gian điều trị với tinidazol không nên dùng các chế phẩm có rượu vì có thể có phản ứng giống như của disulfiram (đỏ bừng, co cứng bụng, nôn, tim đập nhanh).

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác 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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai Tinidazol qua hàng rào nhau - thai. Chống chỉ định dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu vì chưa biết ảnh hưởng của các loại thuốc này trên bào thai. 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 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.

Thời kỳ cho con bú Tinidazol bài tiết qua sữa mẹ. Sau khi uống thuốc 72 giờ có thể vẫn tìm thấy tinidazol trong sữa. Không nên dùng cho người mẹ đang cho con bú, hoặc chỉ cho con bú ít nhất sau 3 ngày ngừng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin

Tác động không mong muốn của thuốc: Có khoảng 3% người bệnh được điều trị gặp các phản ứng không mong muốn.

Thường gặp, ADR > 1/100 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.

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 sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Sử dụng quá liều: 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.

Qui cách đóng gói: Vi 4 viên hộp 1 vi, vi 10 viên hộp 2 vi

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

ĐỂ THUỐC XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ



HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617 - 3 855906 Fax : 3856821



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

