

Composition Tinidazole 0.4g Sodium chloride 0.9g Water for injection sq.for ... 100ml Specification: CP 2010 Indication, Administration, Contraindications, Dosage & side effect See the package insert. Packing 1 bottle of 100ml in a printed box. Storage Store in tight container, protect from light, below temperature 30°C Visa No: Lot.No: Mfg. Date: dd/mm/yy Exp. Date : dd/mm/yy DNNK: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE	Injection NAKONOL Tinidazole 400mg Prescription drug Injection NAKONOL Tinidazole 400mg 100ml GMP
--	--

120.55.55 (mm)



95.48 (mm)

Composition:
Tinidazole 0.4g
Sodium chloride 0.9g
Water for injection q.s. to 100ml

Specification: CP 2010

Indication, Administration, Contraindications, Dosage & side effect:
See the package insert.

Packing: 1 bottle of 100ml in a printed box.

Storage: Store in tight container protect from light, below temperature 30°C

Sản xuất tại Trung Quốc bởi:
Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co., Ltd.
No.35 Huitong Rd., Shijiazhuang, Hebei, China

Rx Thuốc bán theo đơn
Dạng bào chế: Dung dịch truyền tĩnh mạch.
Mỗi 100 ml chứa:
Tinidazole 0.4 g
Sodium chloride 0.9 g
Nước cất pha tiêm vừa đủ 100 ml

Bảo quản: trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xin xem hướng dẫn sử dụng.
Đã vi phạm tay trái em.
Độc kỹ hoạt trước khi dùng.

Vias No:
Lot No:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Rx: Thuốc bán theo đơn

Dạng bào chế: Dung dịch truyền tĩnh mạch.

Mỗi 100 ml chứa:
Tinidazole 0.4 g
Sodium chloride 0.9 g
Nước cất pha tiêm vừa đủ 100 ml

Đóng gói: Hộp 1 chai 100 ml.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C.

SDK, số lô, NSX, HD: xem Visa No, Batch No, Mfg.date, Exp.date.

Sản xuất tại Trung Quốc bởi:
Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co., Ltd.
No.35 Huitong Rd., Shijiazhuang, Hebei, China

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Prescription drug

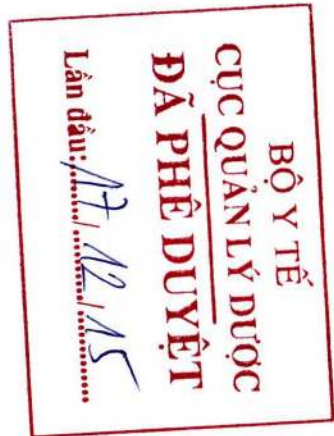
Injection

NAKONOL

Tinidazole 400mg

100ml

GMP



28/92 (A)

曲继光

Qu Jiguang

石家庄四药有限公司
SHIJIAZHUANG NO. 4
PHARMACEUTICAL CO., LTD

Handwritten signature



23/02/21

R_x. Thuốc bán theo đơn

NAKONOL

(Tinidazol)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Tên thuốc : NAKONOL

Thành phần: Mỗi chai 100 ml chứa:

Hoạt chất:

Tinidazol 400 mg

Tá dược: natri clorid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế : Dung dịch truyền tĩnh mạch.

Quy cách đóng gói : Hộp 1 chai 100 ml.

Đặc tính 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:

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 :

Chỉ dùng thuốc đường tĩnh mạch khi bệnh nhân không uống được.

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 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.

Liều lượng và cách dùng :

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Dùng trong điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn kỵ khí: liều sử dụng ở người lớn là 0,8 g một lần/ngày truyền tĩnh mạch chậm. 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 1 số vị trí khó khăn, cần thiết phải kéo dài điều trị trên 7 ngày.

Để phòng ngừa nhiễm khuẩn sau phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí gây ra: liều khuyến cáo sử dụng cho người lớn là 1,6g truyền tĩnh mạch 1 hoặc 2 lần, lần truyền thứ nhất trong vòng 2 -4 giờ trước khi phẫu thuật, lần thứ hai trong vòng 12-24 giờ sau phẫu thuật.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với tinidazol

Loạn tạo máu hoặc có tiền sử loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Handwritten signature

AL FOREIGN
VĂN PHÒNG
ĐẠI D
TẠI T. PH
CHINA

Ba tháng đầu của thai kỳ; người mẹ đang cho con bú.

Người bệnh có các rối loạn thần kinh thực thể.

Thận trọng:

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).

Tác dụng không mong muốn:

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.

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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị nếu thấy các dấu hiệu thần kinh bất thường.

Điều trị các phản ứng giống như của disulfiram chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Mặc dù hầu hết các phản ứng này thường tự hết và không có nguy cơ đe dọa tính mạng, nhưng nên điều trị tại nơi có sẵn các phương tiện và thuốc cấp cứu; vì loạn nhịp và hạ huyết áp nặng đôi khi xảy ra. Có thể dùng oxy hoặc hỗn hợp 95% oxy và 5% carbon dioxyd để hỗ trợ hô hấp. Có thể xử lý

các phản ứng nặng giống như trường hợp sốc. Có thể dùng các dung dịch điện giải hoặc huyết tương để duy trì tuần hoàn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

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 thuốc 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. Không nên dùng cho người mẹ đang cho con bú, hoặc chỉ cho con bú ít nhất sau 3 ngày ngừng thuốc.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có tác dụng không mong muốn gây chóng mặt, nhức đầu.

Quá liều và xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu để điều trị quá liều tinidazol. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể loại tinidazol dễ dàng bằng thẩm tách.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co., Ltd.

No.35 Huitong Rd., Shijiazhuang, Hebei, Trung Quốc.



**Trưởng văn phòng đại diện
Liao Zhi**

**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**

