

Rx Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**Tinidazole Injection 100ml:400mg**  
(Tinidazole Intravenous Infusion)

**Thành phần:** mỗi 100ml dịch truyền chứa:

*Hoạt chất:*

Tinidazol..... 400 mg

*Tá dược:*

Natri Chlorid ..... 900 mg

Nước cất pha tiêm..... vừa đủ

**Mô tả:** chai thủy tinh chứa dung dịch trong suốt.

**Chỉ định:**

Tinidazole là kháng sinh nhóm imidazole tác dụng trên vi sinh vật kỵ khí gây bệnh khác nhau.

**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, thường phối hợp với một số kháng sinh trong điều trị 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 trùng tủy, viêm xương chấu, 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 xoang, viêm khoang miệng.

**Liều lượng và cách dùng:**

Dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch.

Liều dành cho người lớn:

**1. Điều trị các bệnh nhiễm vi khuẩn kỵ khí:** truyền chậm (tốc độ truyền 10 ml/phút), 1 lần mỗi ngày, mỗi lần 0.8 gam, trong 5-6 ngày liền, 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, truyền cho đến khi người bệnh uống được thuốc.

**2. Phòng nhiễm khuẩn sau mổ:** tổng liều 1.6g, truyền chậm (tốc độ truyền 10 ml/phút), truyền một lần trước khi phẫu thuật.

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.

**Trẻ em:**

- Trẻ em trên 12 tuổi: dùng liều như người lớn.

- Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

**Rối loạn chức năng gan**

- Giảm liều.

**Lưu ý:**

- Nên được thay bằng dùng thuốc đường uống càng sớm càng tốt

**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.

Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**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).

Những người quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc nên hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng.

**Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

Metronidazol tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin, vì vậy tránh dùng cùng lúc.

Metronidazol có tác dụng kiểu disulfiram. Vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này để tránh tác dụng độc trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.

Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên metronidazol thải trừ nhanh hơn.

Dùng metronidazol cho người bệnh đang có nồng độ lithi trong máu cao (do đang dùng lithi) sẽ làm nồng độ lithi huyết thanh tăng lên, gây độc.

Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.

**Tác dụng 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**

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: Ngoai 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 oxygen hoặc hỗn hợp 95% oxygen 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.

Tinidazol thường dùng uống với liều duy nhất trong hoặc sau khi ăn; cũng có thể truyền tĩnh mạch.

**Chú ý:** Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

**Các 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.

**Các đặc tính 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 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 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.

**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:

Thuốc không tác động đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Sử dụng quá liều:**

**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 rửa dạ dày. Có thể loại tinidazol dễ dàng bằng thẩm tách.

**Bảo quản:** Nhiệt độ không quá 30oC, tránh ánh sáng.

**Thời hạn sử dụng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn bảo quản.

**Quy cách đóng gói:** Bao 100ml dịch truyền

**Tiêu chuẩn sản phẩm:** CP 2005

**Nhà sản xuất:**

**Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd.**

Địa chỉ: No. 35 Huitong Road, Shijiazhuang, China (Trung Quốc)