



78 x 68 x 62mm



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: *đb / 5 / 15*



Rx Thuốc bán theo đơn **SBK**:
Viên nén bao phim TOLEPRUV
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ornidazole 500mg.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No",
"Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Quy cách đóng gói: Hộp có 100 viên
(10 vỉ x 10 viên).
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C,
nơi khô mát. Tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định chống chỉ định, liều dùng, cách
dùng và các thông tin khác để xem tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Sản xuất bởi:
Panacea Biotec Ltd., - An Độ.
Nhập khẩu bởi:

Batch No. :
Mfg. Date : dd/mm/yy.
Exp. Date : dd/mm/yy.



Each film coated tablet contains:
Ornidazole 500 mg

Colours: Brilliant Blue, Quinoline Yellow & Titanium dioxide.

Dosage: As directed by the Physician.

Storage : Store at a temperature not exceeding 30°C, in cool and dry place. Protect from light.

KEEP THE MEDICINE OUT OF REACH OF CHILDREN.

Administration/Indications/Contra-Indications/Precautions/Side Effects:
See Package Insert.

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Visa No :
Mfg. Lic. No.:

Manufactured by:
Panacea Biotec Ltd.,
Malpur, Baddi, District Solan - 173205
Himachal Pradesh, India.



NSA/190

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.

TOLEPRUV

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Ornidazol.....500 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể; lactose monohydrat; keo silica khan; povidon (K-30); natri lauryl sulfat; talc; magnesi stearat; croscarmellose natri; opadry II 85G 51314.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Ornidazol là một dẫn xuất của 5-nitroimidazol, thuộc nhóm dược lý trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn.

Ornidazol là một thuốc dùng để điều trị các nhiễm trùng động vật nguyên sinh do *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* và *Giardia lamblia* gây ra, và dùng để phòng và điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí gây ra. Trong ống nghiệm, ornidazol có hiệu quả chống lại *Bacteroides fragilis*, các chủng *Bacteroides* khác, các chủng *Fusobacterium*, *Peptococci*, *Peptostreptococci*, *Clostridia*, *Eubacteria* và *Veillonella*.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Ornidazol hấp thu tốt bằng đường uống. Nồng độ hấp thu trung bình là 90 %. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 3 giờ.

Phân bố:

Thể tích phân bố sau khi tiêm tĩnh mạch là 1 L/kg. Ornidazol gắn vào protein huyết thanh khoảng 13 %. Ornidazol phân bố qua hàng rào máu não, vào dịch cơ thể và các mô tốt.

Người tình nguyện khỏe mạnh khi dùng liều lặp lại 500 mg- 1000 mg mỗi 12 giờ thì thể tích phân bố tính toán được là 1,5 -2,5 đơn vị.

Chuyển hóa:

Ornidazol phần lớn chuyển hóa ở gan thành 2-hydroxymethyl và a-hydroxymethyl. Cả 2 chất chuyển hóa ít hoạt động trên *Trichomonas vaginalis* và *Anaerobic bacteria* so với dạng không đổi.

Thải trừ:

Thời gian bán thải là 13 giờ. 85 % liều đơn được thải trừ trong vòng 5 giờ đầu tiên dưới dạng chất chuyển hóa. 4 % được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH

Ornidazol điều trị những nhiễm khuẩn sau:

- Bệnh amip gan
- Bệnh amip ruột
- Bệnh Giardia



- Bệnh Trichomonas đường niệu sinh dục
- Nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí

Dự phòng:

Phòng ngừa nhiễm khuẩn sau phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt là những nhiễm khuẩn sau phẫu thuật tiêu hóa và phụ khoa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với các bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần thuốc hay các dẫn chất imidazol.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khác với các dẫn chất nitroimidazol khác, ornidazol không ức chế aldehyd dehydrogenase do đó không tương tác với rượu. Tuy nhiên, ornidazol có khả năng ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc chống đông nhóm coumarin. Liều lượng của thuốc chống đông phải được điều chỉnh cho phù hợp. Ornidazol làm kéo dài tác dụng giãn cơ của vecuronium bromid.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc được uống sau bữa ăn.

Bệnh amip:

Người lớn: 500 mg, 2 lần/ ngày dùng trong 5-10 ngày.

Trẻ em: 25 mg/ kg, ngày 1 lần dùng trong 5 -10 ngày.

Bệnh lỵ amip:

Người lớn: 1,5 g, ngày 1 lần dùng trong 3 ngày.

Trẻ em: 40 mg/ kg, ngày 1 lần dùng trong 3 ngày.

Bệnh Giardias:

Người lớn: 1 hoặc 1,5 g, ngày 1 lần dùng trong 1 hoặc 2 ngày.

Trẻ em: 30 hoặc 40 mg/ kg mỗi ngày.

Bệnh Trichomonas:

Người lớn: 1,5 g dùng liều duy nhất hoặc 500 mg ngày 2 lần trong 5 ngày. Nên điều trị cùng lúc với người phối ngẫu.

Trẻ em: 25 mg/kg dùng liều duy nhất.

Nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí:

Người lớn: Truyền tĩnh mạch với liều khởi đầu 0,5-1 g, sau đó liều duy trì 1 g chia làm 1 hoặc 2 lần mỗi ngày trong khoảng 5-10 ngày. Điều trị bằng đường uống với liều 500 mg mỗi 12 giờ nên được thay thế sớm nhất có thể.

Trẻ em: 10 mg/kg truyền tĩnh mạch mỗi 12 giờ trong 5-10 ngày.

Phòng ngừa nhiễm khuẩn hậu phẫu:

Truyền tĩnh mạch 1 g trước khi phẫu thuật 30 phút.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan:

Thời gian bán thải kéo dài và độ thanh thải của ornidazol giảm được ghi nhận ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Khoảng cách liều nên được tăng gấp đôi ở bệnh nhân suy gan nặng.



Sử dụng ở bệnh nhân thâm phân máu:

Bệnh nhân trước khi thâm phân máu nên được bổ sung liều của ornidazol. Liều bổ sung là 500mg nếu liều mỗi ngày là 2g/ngày và 250mg nếu liều mỗi ngày là 1g/ngày.

THẬN TRỌNG

Ornidazol thường đi kèm với các rối loạn thần kinh như chóng mặt, choáng váng, mất điều hòa, bệnh thần kinh ngoại biên.

Cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan. Không hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có bằng chứng về sự tích lũy ornidazol khi sử dụng ở phụ nữ có thai. Do đó, không cần hiệu chỉnh liều ở phụ nữ có thai. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu lâm sàng đầy đủ. Nên cân nhắc giữa lợi ích trị liệu và nguy hại có thể xảy ra cho bà mẹ và thai nhi khi sử dụng.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng phụ nhẹ như buồn ngủ, đau đầu và rối loạn tiêu hóa, buồn nôn và nôn có thể xảy ra. Rối loạn thần kinh trung ương như chóng mặt, run, cứng khớp, co giật, mệt mỏi và chóng mặt, mất ý thức tạm thời, rối loạn cảm giác và thần kinh ngoại biên đã quan sát được trong và ngoài trường hợp cá biệt. Rối loạn vị giác, bất thường chức năng gan và phản ứng đã được ghi nhận. Viêm gan ứ mật đôi khi được báo cáo.

Giống các thuốc nhóm nitroimidazol có thể gây sốc phản vệ, thiếu máu không hồi phục, đau cơ và đau khớp.

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

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do có tác dụng phụ lên thần kinh trung ương nên thận trọng khi dùng thuốc ở người lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Nếu liều dùng quá cao, có thể xảy ra:

Triệu chứng như tác dụng không mong muốn ở mức độ nghiêm trọng.

Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Sử dụng diazepam được khuyến khích trong trường hợp này.

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 10 vỉ Alu-PVC × 10 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

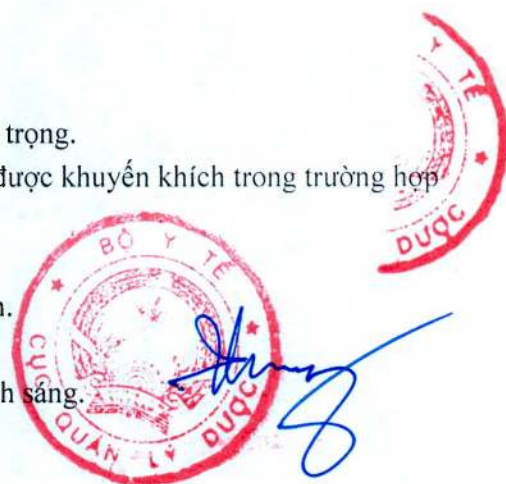
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI:

M/S PANACEA BIOTEC LTD.

Địa chỉ: Malpur, Baddi, District Solan – 173 205, Himachal Pradesh, Ấn Độ.

ĐT/Fax: 0177-2621842.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Handwritten signature in blue ink.

