



ORNISID

(Ornidazol 500 mg)

Handwritten signature and date: *17/10/2015*



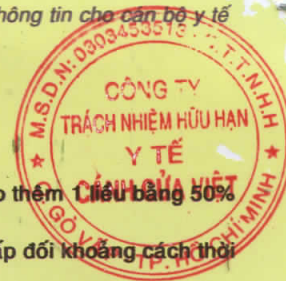
SDK: VD -15087-11

Điều trị:

- **Nhiễm Amip ở ruột và gan**
- **Nhiễm khuẩn âm đạo**
- **Điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí nhạy cảm**
- **Nhiễm Giardia, nhiễm Trichomonas đường niệu-dục**



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược – Bộ y tế:/QLD-TT, ngày ... tháng ... năm
Ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu.



ORNISID

(Ornidazol 500 mg)

THÀNH PHẦN:

Ornidazol 500mg và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thể, Tinh bột ngô, Povidon, Crospovidon, Magnesi Stearat, Opadry nâu, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén dài bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 vỉ x 6 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Ornidazol là một dẫn chất 5 – Nitro - imidazol có hoạt tính kháng khuẩn tương tự Metronidazol và được dùng giống như Metronidazol trong điều trị các trường hợp nhiễm nguyên sinh động vật nhạy cảm với thuốc như amip, giardia và còn dùng để phòng ngừa và điều trị các trường hợp nhiễm vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm. Trong ký sinh trùng, nhóm 5 – nitro của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc với tế bào, các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử ADN làm vỡ các sợi này đưa đến ức chế sự tổng hợp protein và cuối cùng làm chết tế bào của chúng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ornidazol được hấp thu từ từ qua ống tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 µg/ml trong vòng 2 giờ sau khi dùng liều duy nhất 1,5 g, sau đó giảm xuống đến khoảng 9 µg/ml sau 24 giờ và 2,5 µg/ml sau 48 giờ. Sau khi dùng liều lặp lại 500mg mỗi 12 giờ, nồng độ đỉnh ổn định và nồng độ thấp nhất lần lượt là 14 µg/ml và 6 µg/ml. Ornidazol cũng được hấp thu từ âm đạo và đạt nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 5µg/ml 12 giờ sau khi dùng viên đặt âm đạo 500mg. Thời gian bán thải huyết tương của Ornidazol từ 12 - 14 giờ. Khoảng 15% gắn kết với protein huyết tương. Thuốc được phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể, bao gồm cả dịch não tủy. Ornidazol được chuyển hoá ở gan và được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu ở dạng kết hợp và chất chuyển hoá, một lượng nhỏ bài tiết qua phân. Sự bài tiết qua mật có thể quan trọng trong sự loại trừ Ornidazol và các chất chuyển hoá của nó.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

ORNISID là chất kháng khuẩn được sử dụng để điều trị

- Nhiễm amip ở ruột và gan.
- Nhiễm Giardia, nhiễm Trichomonas đường niệu-dục.
- Nhiễm khuẩn âm đạo.
- Điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí nhạy cảm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Điều trị nhiễm amip**
Người lớn: 500mg x 2 lần mỗi ngày, trong 5 - 10 ngày
Trẻ em: 25mg/kg thể trọng, 1 lần mỗi ngày, trong 5 - 10 ngày.
- **Điều trị Ly amip**
Người lớn: 1,5g x 1 lần mỗi ngày, trong 3 ngày.
Trẻ em: 40mg/kg thể trọng, 1 lần mỗi ngày, trong 3 ngày.
- **Điều trị nhiễm Giardia**
Người lớn: 1 - 1,5g x 1 lần mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày.
Trẻ em: 40mg/kg thể trọng, 1 lần mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày.
- **Điều trị nhiễm Trichomonas**
1,5g x 1 lần hoặc 500mg x 2 lần mỗi ngày, trong 5 ngày.
- **Điều trị nhiễm khuẩn âm đạo:**
3 viên 500mg cho một liều duy nhất hay 1 viên 500mg x 1 lần mỗi ngày, trong 5 - 7 ngày.
- **Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm:**
Sau đợt sử dụng bằng Ornidazol tiêm truyền, sớm thay thế bằng Ornidazol uống với liều 500mg, mỗi 12 giờ.

- + Bệnh nhân suy thận có thẩm phân: Cho thêm 1 liều bằng 50% liều bình thường trước khi thẩm phân.
- + Bệnh nhân suy gan nặng: Phải tăng gấp đôi khoảng cách thời gian dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với Ornidazol hoặc các Nitro -imidazol khác.
- Rối loạn thần kinh trung ương, đặc biệt động kinh và trong bệnh thần kinh ngoại vi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Thận trọng với những bệnh nhân mất điều hoà, chóng mặt, rối loạn tâm thần.
- Dùng thuốc thận trọng cho người suy gan và suy thận.
- Khi điều trị kéo dài với Ornidazol, chúng thể trạng kém về máu như sự giảm bạch cầu nhẹ ít được báo cáo. Trong trường hợp sự giảm bạch cầu xảy ra, quyết định ngưng điều trị tùy thuộc vào mức độ trầm trọng của nhiễm trùng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Như các Imidazol khác, Ornidazol có tiềm năng gây phản ứng giống disulfiram.
- Sử dụng cùng lúc với các chất chống đông đường uống có thể gia tăng nguy cơ xuất huyết do chuyển hoá ở gan giảm.
- Ornidazol được báo cáo là làm giảm sự thanh thải của 5 - Flourouracil.
- Không giống như những Nitroimidazol khác, Ornidazol không tương tác với rượu, tuy nhiên cần phải nghiên cứu hơn nữa về đặc tính này.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị vượt trội các nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.
- Phải ngưng cho con bú khi dùng thuốc Ornidazol.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dùng thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Giống như Metronidazol khi sử dụng quá liều các rối loạn đường tiêu hóa, đặc biệt là buồn nôn và vị kim loại khó chịu, nôn, tiêu chảy và táo bón có thể xảy ra. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trường hợp xảy ra chuột rút có thể dùng Diazepam.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Buồn nôn, nôn mửa, đau vùng thượng vị
 - Chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, mệt mỏi
 - Giảm bạch cầu đôi khi xảy ra
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

BẢO QUẢN:

Nơi nhiệt độ không quá 30°C

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ



NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.