

16/88

16/87
6

Mfg. date: dd/mm/yy

Orgyl 500 mg

Ornidazole Tablets

Each film coated tablet contains
Ornidazole 500 mg

B. No. _____
Mfg Lic. No.: _____



Kusum Healthcare
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
India

E. date: dd/mm/yy

Nhãn phụ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

Orgyl 500 mg
Ornidazole Tablets

Each film coated tablet contains:
Ornidazole 500 mg

Storage Conditions: Store in dry place,
at temperature below 30°C. Protect from light.

Dosage: As directed by physician.

Indication: See Insert.

Read carefully the package insert
before use.

Keep all medicines out of reach of children.

Rx: Thuốc bán theo đơn
ORGYL

Viên nén bao phim
Mỗi viên chứa Ornidazole 500 mg.
Hộp 10 vỉ x 10 viên. SDK:
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo ở nhiệt độ dưới
30°C. Tránh ánh sáng.
Số lô SX, NSX, ITD xem 'Batch No.', 'Mfg.
Date', 'Exp. Date' trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất bởi:
Kusum Healthcare Private Limited
SP-289 (A) RIICO Indl. Area Chopanki
(Bhiwadi) Distt-Alwar, Rajasthan, Ấn Độ.
Nhà nhập khẩu:

(10 x 10) Tablets

Orgyl 500 mg

Ornidazole Tablets

Film coated tablets

Orgyl tablets 10x10/VIT



Kusum Healthcare
Manufactured by
Kusum Healthcare Private Limited
SP-289 (A) RIICO Indl. Area
Chopanki (Bhiwadi) Distt-Alwar, Rajasthan, India.

Barcode

###

Film coated tablets

Orgyl 500 mg

Ornidazole Tablets

(10 x 10) Tablets

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

VIT

Orgyl 500 mg

Ornidazole Tablets

Film coated tablets

(11)

Ornidazole Tablets

01871

200 mg

Ornidazole Tablets

Ornidazole Tablets

Ornidazole Tablets

01871

200 mg

Ornidazole Tablets

Ornidazole Tablets
200 mg
10 tablets

Ornidazole Tablets
200 mg
10 tablets

Barcode

Ornidazole Tablets
200 mg
10 tablets

Barcode

Ornidazole Tablets
200 mg
10 tablets



Ornidazole Tablets

01871

200 mg

1871

16/88 62

R_x – Thuốc bán theo đơn

ORGYL

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất : Ornidazole 500 mg

Tá dược : Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, Natri croscarmellose, magnesi stearat, Opadry cam 03B35217

DƯỢC LỰC HỌC

Ornidazole là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh và trên vi khuẩn kỵ khí. Sau khi hấp thu thụ động vào màng tế bào vi khuẩn, 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 DNA làm vỡ các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết.

Thuốc có tác dụng với các động vật nguyên sinh như *E. histolytica*, *T. vaginalis* và *Giardia lamblia*. và cả các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Peptostreptococcus*, *Clostridium*, *B. fragilis*, *Prevotella*, *Porphyronomas*, *Fusobacterium*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Ornidazole được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Độ hấp thu trung bình khoảng 90%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 3 giờ.

Phân bố:

Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương của ornidazole khoảng 13%. Ornidazole thâm nhập tốt vào dịch não tủy, các mô và dịch cơ thể. Nồng độ đạt được trong huyết tương nằm trong khoảng từ 6 đến 36mg/l, được xem là tối ưu cho các chỉ định điều trị khác nhau. Ở người khỏe mạnh, hệ số tích lũy của thuốc khoảng 1,5 – 2,5 sau khi uống lặp lại liều 500mg hoặc 1000mg mỗi 12 giờ.

Chuyển hóa:

Ornidazole chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng 2-hydroxymethyl và a-2-hydroxymethyl. Các chất chuyển hóa chính ít có tác động lên *Trichomonas vaginalis* và các vi khuẩn kỵ khí so với thuốc chưa chuyển hóa.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của thuốc khoảng 13 giờ. 85% của liều đơn được đào thải trong vòng 5 ngày, hầu hết ở dạng chuyển hóa. 4% của liều dùng được đào thải qua nước tiểu ở dạng không đổi.

Suy gan

Ở bệnh nhân xơ gan, thời gian bán thải kéo dài hơn (22giờ) và hệ số thanh thải thấp hơn (35 ml/phút) so với người khỏe mạnh (14 giờ và 51 ml/phút). Do đó, khoảng cách liều nên tăng gấp đôi ở bệnh nhân suy gan.

Suy thận





Yp/88 P5

Các thông số dược động học của ornidazole không đổi ở bệnh nhân suy thận, do đó không cần điều chỉnh liều. Ornidazole có thể bị loại khỏi cơ thể bằng thẩm tách. Nếu liều hằng ngày 2g, dùng liều bổ sung 500mg trước đợt thẩm tách. Nếu liều hằng ngày 1g, bổ sung liều 250mg.

Trẻ em và trẻ sơ sinh

Các thông số dược động học của ornidazole ở trẻ em và trẻ sơ sinh tương tự như ở người lớn.

CHỈ ĐỊNH

Ornidazole được chỉ định trong trường hợp :

1. Viêm âm đạo do vi khuẩn (Viêm âm đạo không đặc hiệu)
2. Nhiễm *Trichomonas* sinh dục tiết niệu cả nam và nữ.
3. Nhiễm amip ruột. Amip cư trú ở gan.
4. Nhiễm *Giardia*.
5. Các nhiễm khuẩn nghi ngờ do vi khuẩn kỵ khí như: Nhiễm khuẩn huyết. Viêm màng não. Viêm phúc mạc. Nhiễm khuẩn vết thương sau phẫu thuật. Nhiễm khuẩn sau sanh. Nhiễm khuẩn sảy thai. Viêm nội mạc tử cung.
6. Phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt các nhiễm khuẩn liên quan tới phẫu thuật đại tràng và phụ khoa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Nhiễm amip

Người lớn: 500 mg x 2 lần/ ngày, trong 5 – 10 ngày

Trẻ em: 25 mg/ kg trọng lượng cơ thể, 1 lần/ ngày, trong 5 – 10 ngày

- Ly amip

Người lớn: 1,5g 1 lần/ ngày trong 3 ngày. Với người > 60 kg, uống 1g 2 lần/ngày trong 3 ngày

Trẻ em: 40 mg/ kg trọng lượng cơ thể, 1 lần/ ngày, trong 3 ngày

- Nhiễm *Giardia*

Người lớn: 1 – 1,5g, 1 lần/ ngày, trong 1 – 2 ngày

Trẻ em: 30 – 40 mg/ kg trọng lượng cơ thể, 1 lần/ ngày, trong 1 – 2 ngày

- Nhiễm *Trichomonas*

1,5g 1 lần hay 500 mg x 2 lần/ ngày, trong 5 ngày

- Nhiễm khuẩn âm đạo

3 viên 500 mg cho 1 liều duy nhất hay 1 viên 500 mg x 1 lần/ngày trong 5 – 7 ngày

Khi không thể đạt được một liều chính xác (mg/kg) với các dạng viên nén có sẵn cho trẻ em và nhất thiết phải điều trị với Orgyl, nên quyết định dùng liều ước lượng theo từng trường hợp

Dự phòng nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí:

Uống 1 – 2 viên trong vòng 3 – 5 ngày trước khi phẫu thuật

Bệnh nhân suy gan nặng

Khoảng cách liều dùng tăng gấp đôi ở bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy thận

Do Ornidazole bị loại trừ khi bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo, nên trước khi thực hiện liệu pháp này, cần phải uống liều bổ sung 500 mg Ornidazole khi đang dùng liều hàng ngày 2g hay liều bổ sung 250 mg khi đang dùng liều hàng ngày 1g

Cách dùng:

Thuốc được uống sau bữa ăn. Trong tất cả chỉ định, nên điều trị cho cả bạn tình với liều tương tự để ngừa tái nhiễm

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử mẫn cảm với Ornidazole hoặc các dẫn xuất nitroimidazole.

Orgyl bị chống chỉ định trong rối loạn hệ thần kinh trung ương như động kinh.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

THẬN TRỌNG

Hiệu lực của các thuốc khác có thể bị ảnh hưởng.

Trẻ em: Không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 1 tuổi.

Trong điều trị nhiễm Trichomonas, phải điều trị cả bạn tình để tránh bị tái nhiễm.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Orgyl có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không lái xe và vận hành máy móc khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu mở rộng trên nhiều loài không cho thấy bằng chứng gây quái thai và độc cho bào thai của ornidazole. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên người mang thai. Cần phải cân nhắc giữa lợi ích của việc dùng thuốc với những khả năng gây hại khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không giống như những dẫn xuất imidazole khác, Ornidazole không ức chế aldehyde dehydrogenases và do đó không tương kỵ với rượu. Tuy nhiên, Ornidazole có thể ảnh hưởng đến tác động của thuốc chống đông loại coumarin dùng đường uống. Nên điều chỉnh liều thuốc chống đông cho thích hợp. Ornidazole kéo dài tác dụng giãn cơ của vecuronium bromide.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ như buồn ngủ, nhức đầu và rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa. Các rối loạn thần kinh trung ương như chóng mặt, rung mình, cứng cơ ngoại tháp, chậm vận động, con co giật, mệt mỏi, ảo giác, mất tạm thời ý thức và cảm giác hoặc rối loạn thần kinh ngoại

biên đã được quan sát thấy ở một vài trường hợp riêng rẽ. Rối loạn vị giác, bất thường chức năng gan và các phản ứng ở da đã được quan sát thấy. Phản ứng mẫn cảm cũng có thể xảy ra.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, các tác dụng không mong muốn sẽ xảy ra với mức độ nặng hơn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Có thể dùng diazepam nếu bị co cứng cơ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
GIỮ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY CỦA TRẺ.

Sản xuất bởi

KUSUM HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

SP-289 (A) RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi) Distt-Alwar, Rajasthan, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



Handwritten mark or signature at the top right.

Handwritten mark or signature in the middle right.

Handwritten signature or scribble in the center.

Handwritten text, possibly a name or address, located below the signature.



Handwritten initials or signature at the bottom right.