

Composition: Each film coated tablet contains:
Tinidazol 500mg
Indications, Dosage & Administration, Contra-indication & precaution:
See enclosed insert circular
Storage: Store below 30°C in a cool and dry place, away from direct sunlight.
Quantity specification: In house

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SDK/Visa. No.:
Số lô SX/Lot. No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014

Rx Prescription Drug

10 X 10 Tablets

TZIDE

Tinidazole Tablets 500 mg



Manufactured by
BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13 New Industrial Township
Faridabad - 121001, Haryana-India

TZIDE
Tinidazole Tablets

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Tinidazol 500mg
Chỉ định, liều dùng & cách dùng, Chống chỉ định
và lưu ý: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

Nhập khẩu bởi:.....

Rx Thuốc kê đơn

10 X 10 viên/Hộp

TZIDE
Tinidazole Tablets

TZIDE

Tinidazole Tablets 500 mg



Sản xuất bởi:
BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13 New Industrial Township
Faridabad - 121001, Haryana-India

Rx **TZIDE**
Each film coated tablet contains:
Tinidazol 500.0mg

SDK/Visa. No.:
Số lô SX/Lot. No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

Manufactured by:
BRAWN LABORATORIES LTD.
13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad
-121 001, Haryana, India

Rx **TZIDE**

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Tinidazol 500.0mg

SDK/Visa. No:

Rx **TZIDE**
Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Tinidazol 500.0mg

SDK/Visa. No.:
Số lô SX/Lot. No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
BRAWN LABORATORIES LTD.
13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad
-121 001, Haryana, India

Rx **TZIDE**

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Tinidazol

SDK/Visa. No:



Handwritten signature

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em**

TZIDE-500

[Thành phần] Mỗi viên nén bao phim có chứa

Tinidazol 500mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Colloidal anhydrous Silica, Magnesium Stearate, Methyl hydroxy benzoate, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Propyl Hydroxybenzoate, Sodium Starch Glycolate, Starch, Purified talc, Instacoat Aqua-III White, Lake Colour Tartrazine ISI.)

[Dược lực]

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

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.

[Chỉ định]

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.

Handwritten signature

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 mù, áp xe phổi.

Viêm âm đạo không đặc hiệu.

Viêm loét lợi cấp.

Nhiễm *Trichomonas* sinh dục tiết niệu cả nam và nữ.

Nhiễm *Giardia*.

Nhiễm amip ruột.

Amip cư trú ở gan.

[Liều lượng và cách dùng]

Tinidazol thường dùng uống với liều duy nhất trong hoặc sau khi ăn.

Phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật: Người lớn uống liều duy nhất 2 g trước phẫu thuật 12 giờ.

Điều trị nhiễm khuẩn kỵ khí: Người lớn ngày đầu uống 2 g, sau đó uống 1 g, 1 lần hàng ngày hoặc 500 mg, hai lần/ngày. 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 một vài vị trí có khó khăn, cần thiết phải kéo dài điều trị trên 7 ngày.

Viêm âm đạo không đặc hiệu: Người lớn dùng liều duy nhất 2 g, uống một lần. Điều trị hai ngày liên tục với liều 2 g mỗi ngày một lần (liều tổng cộng 4 g) hiệu quả khỏi bệnh nhanh hơn.

Viêm loét lợi cấp: Người lớn uống liều duy nhất 2 g, một lần.

Nhiễm *Trichomonas* sinh dục tiết niệu:

Người lớn: Liều duy nhất 2 g, uống một lần. Đồng thời cần điều trị tương tự cho cả người bạn tình (vợ hay chồng). Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 70 mg/kg thể trọng, uống làm một lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.

Nhiễm *Giardia*:

Người lớn: Liều duy nhất 2 g, uống một lần. Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 75 mg/kg, uống một lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.

Nhiễm amip ở ruột: Người lớn: liều 2 g, uống mỗi ngày một lần, trong 2 - 3 ngày. Trẻ em: dùng một liều duy nhất 50 - 60 mg/kg thể trọng mỗi ngày, uống 3 ngày liên tiếp.

Amip gan: Người lớn: Tổng liều thay đổi từ 4,5 đến 12 g, tùy thuộc vào độc lực của *Entamoeba histolytica*. Với amip ở gan, có thể phải kết hợp rút mũ với điều trị bằng tinidazol. Ban đầu cho uống 1,5 - 2 g, một lần mỗi ngày, trong 3 ngày. Đôi khi đợt điều trị 3 ngày không có hiệu quả, cần tiếp tục tới 6 ngày. Trẻ em: 50 - 60 mg/kg/ngày, uống một lần, trong 5 ngày liên tiếp.

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.

[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.

[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).

[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



Handwritten signature or mark.

[Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page]



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]

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

[Phản ứng phụ]

Có khoảng 3% người bệnh được điều trị gặp các phản ứng không mong muốn.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: 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.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ phản ứng nào xảy ra khi dùng thuốc

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

[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 đồng thời tinidazol với các thuốc chống đông dạng uống sẽ làm tăng tác dụng chống đông của các thuốc này.

[Quá liều]

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.

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất

[Đóng gói] Hộp 10 vỉ x 10 viên

[Bảo quản] Bảo quản nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất

BRAWN LABORATORIES LTD.

13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Handwritten text at the top right, possibly a date or reference number, including "10/10/2010" and "10/10/2010".

