Rx

TINIDAZOL 500 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần dược chất: Tinidazol .... 500 mg
Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, một mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:
Tinidazol thường phối hợp với các kháng sinh khác trong các trường hợp:
* Dự 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:
- 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 mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới: Viêm phổi, viêm màng phổi mủ, 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 DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
- Dự phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật: Người lớn uống liều duy nhất 4 viên trước phẫu thuật 12 giờ.
- Nhiễm khuẩn kỵ khí: Người lớn ngày đầu uống 4 viên, sau đó uống 2 viên x 1 lần/ngày hoặc 1 viên x 2 lần/ngày, thường trong 5 – 6 ngày, 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 4 viên, uống một lần. Điều trị hai ngày liên tục với liều 4 viên, mỗi ngày một lần (tổng liều 8 viên) hiệu quả khỏi bệnh nhanh hơn.
- Viêm loét lợi cấp: Người lớn dùng liều duy nhất 4 viên, uống một lần.
- Nhiễm *Trichomonas* sinh dục tiết niệu: Người lớn dùng liều duy nhất 4 viên, 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/lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.
- Nhiễm *Giardia*: Người lớn dùng liều duy nhất 4 viên, uống một lần. Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 75 mg/kg/lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.
- Nhiễm amip ở ruột: Người lớn dùng liều 4 viên, uống mỗi ngày một lần, trong 2 - 3 ngày. Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 60 mg/kg 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 mủ với điều trị bằng tinidazol. Ban đầu 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.
Cách dùng: Dùng uống, liều uống duy nhất trong hoặc sau khi ăn.
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với tinidazol và các thành phần khác của thuốc.
- Loạn tạo máu hoặc có tiền sử loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
- Phụ nữ có thai 3 tháng đầu.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Rối loạn thần kinh thực thể.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG 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 disulfiram (đỏ bừng, co cứng bụng, nôn, tim đập nhanh).
Sử dụng thuốc 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 3 tháng giữa và 3 tháng cuối 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.
Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu (ít gặp). Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- Cimetidin làm giảm thải trừ tinidazol ra khỏi cơ thể do cimetidin ức chế chuyển hóa tinidazol ở gan nên làm tăng cả tác dụng điều trị lẫn độc tính.
- Rifampicin làm tăng thải trừ tinidazol do tăng chuyển hóa tinidazol ở gan và làm giảm tác dụng điều trị.
Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Có khoảng 3 % người bệnh được điều trị gặp các phản ứng không mong muốn.
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tuần hoàn	*Thường gặp*	Viêm tĩnh mạch huyết khối, đau nơi tiêm.
Tiêu hóa	*Thường gặp*	Buồn nôn, ăn không ngon, đau bụng.
	Ít gặp	Nôn, tiêu chảy.
	Hiếm gặp	Viêm miệng.
Phản ứng khác	*Thường gặp*	Thay đổi vị giác nhất thời.
Toàn thân	*Ít gặp*	Chóng mặt, nhức đầu.
	Hiếm gặp	Dị ứng, sốt.
Máu	*Hiếm gặp*	Giảm bạch cầu có hồi phục.
Da	*Hiếm gặp*	Ngoại ban, ngứa, phát ban da.
Cơ xương	*Hiếm gặp*	Đau khớp.
Thần kinh	*Hiếm gặp*	Bệnh lý thần kinh ngoại biên.
Tiết niệu	*Hiếm gặp*	Nước tiểu sẫm màu.
Chú ý: Có nguy cơ xảy ra các phản ứng giống disulfiram nếu người bệnh uống rượu trong 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 báo cáo.		

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).
Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Ngừng điều trị nếu thấy các dấu hiệu thần kinh bất thường.
Điều trị các phản ứng giống disulfiram, chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Mặc dù 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
- 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 phân.
- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn; kháng động vật nguyên sinh.
Mã ATC: J01X D02.
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 động vật nguyên sinh 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 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 ampicillin/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, penicillin 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 penicillin và thuốc ức chế beta-lactamase.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Tinidazol được hấp thu 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, giảm xuống còn 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. Thời gian bán thải 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 4 viên, hộp 10 vỉ x 4 viên.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.
HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:

DOMESCO
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660