

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 10/EVD

Của: Công ty TNHH EVD Dược phẩm và Y tế (EVD Pharma)

Địa chỉ: P. 201 tòa nhà EVD, 431 Tam Trinh, Hoàng Mai, Hà Nội

Điện thoại: 04 3634 2628

Đăng ký thông tin thuốc: Sindazol

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0163/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 07/08/2017

Hà Nội, ngày 11...tháng...8...năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



EVD
PHARMA



Sindazol

100ml

Tinidazol.....500 mg



Ngăn ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật

Nhà phân phối chính:

CÔNG TY TNHH EVD DƯỢC PHẨM VÀ Y TẾ

Địa chỉ:

Phòng 201, Toà nhà EVD, Khu Công Nghiệp Hoàng Mai, số 431 Đường Tam Trinh, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Tel: (84-4) 3634 2627 / 3634 2628 / 3634 2629 * Fax: (84-4) 3634 2630

Email: evdpharma@vnn.vn * Website: <http://www.evdvietnam.com>

"Thông tin chi tiết sản phẩm, vui lòng xem tại trang 2."

✓ Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế
...../XNTT/..... ngày..... tháng..... năm.....
✓ In tại hiệu ngày..... tháng..... năm.....

Sindazol Intravenous infusion

THÀNH PHẦN:

Mỗi chai 100 ml chứa:

Hoạt chất:

Tinidazol 500 mg

Tá dược:

Glucose, H₂O 5500 mg

Acid citric, sodium hydrophosphat dibasic, nước cất pha tiêm

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

TÁC DỤNG:

- Được học: Tinidazol là dẫn xuất của các hợp chất thể imidazol có tác dụng chống đơn bào và vi khuẩn kỵ khí. Cách tác dụng của tinidazol chống đơn bào và vi khuẩn kỵ khí là do thuốc thẩm vào tế bào của vi sinh vật, làm hư hỏng chuỗi ADN, từ đó ức chế tổng hợp các chuỗi ADN.
- Vi sinh học: Tinidazol có hoạt tính chống cả đơn bào và vi khuẩn kỵ khí bất buộc. Chống được các đơn bào sau: Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Tinidazole có hoạt tính chống Gardnerella vaginalis và nhiều khuẩn kỵ khí, bao gồm: Bacteroides fragilis, Bacteroides melaninogenicus, Bacteroides, Clostridium, Eubacterium, Fusobacterium, Peptococcus, Peptostreptococcus, Veillonella spp.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Tinidazol phân phối rộng khắp trong toàn bộ các mô của cơ thể, qua được hàng rào máu - não, đạt nồng độ hữu hiệu trong lâm sàng ở mọi mô. Thể tích phân bố khoảng 50 lít. Khoảng 12% Tinidazol gắn vào protein - huyết tương.
- Tinidazol đào thải qua gan và thận. Nghiên cứu trên người khỏe mạnh cho thấy sau 5 ngày, 60 - 65% của liều dùng được đào thải qua thận, trong đó 20 - 25% của liều là Tinidazol chưa chuyển hóa. Khoảng 12% liều dùng đào thải qua phân.
- Nghiên cứu trên người suy thận (độ thanh lọc creatinin < 22 ml/phút) cho thấy không có thay đổi có ý nghĩa trên các thông số dược động học của Tinidazol, vì vậy không cần điều chỉnh liều lượng ở các đối tượng này.

CHỈ ĐỊNH:

Ngăn ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Truyền tĩnh mạch 100 ml với tốc độ 5 ml/phút và truyền 100 ml từng 8 giờ. Trẻ em 5-12 tuổi dùng nửa liều của người lớn. Truyền tĩnh mạch 100 ml trước phẫu thuật và cũng truyền 100 ml qua tĩnh mạch sau phẫu thuật 8 giờ. Dùng liên tục trong một tuần.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

QUÁ LIỀU:

Nghiên cứu độc tính cấp trên chuột:

LD₅₀ cho chuột nhắt là 3.600 mg/kg (uống) và >2.300 mg/kg (tiêm qua màng bụng). Với chuột cống. LD₅₀ >2.000 mg/kg cả khi uống và tiêm qua màng bụng.

Triệu chứng quá liều: Chưa gặp quá liều Tinidazol ở người.

Điều trị: Chưa có thuốc giải độc khi quá liều thuốc này. Cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Rửa dạ dày có ích lợi. Tinidazol dễ đào thải qua thẩm tách.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Trong quý 1 của thai kỳ, thời gian cho con bú, bệnh nhân rối loạn thần kinh, người quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm này. Như với các thuốc khác có cùng cấu trúc, cũng cấm dùng Tinidazol ở người có tiền sử loạn thể tạng máu, mặc dầu chưa thấy có bất thường dai dẳng về huyết học trong các nghiên cứu trên động vật và trong lâm sàng với Tinidazol.

CẢNH BÁO:

Như với các hợp chất có liên quan, cấm uống rượu trong thời kỳ dùng Tinidazol, vì có thể xảy ra phản ứng giống - disulfiram (nóng bừng, co

cứng bụng, nôn, nhịp tim nhanh). Những thuốc có cấu trúc hóa học tương đương, bao gồm Tinidazol, có thể gây nhiều rối loạn thần kinh khác nhau, như choáng váng, chóng mặt, thất điều, bệnh thần kinh ngoại biên, hiếm gặp co giật. Nếu trong khi điều trị với Tinidazol mà gặp bất kỳ dấu hiệu bất thường nào về thần kinh thì phải ngừng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Khi mang thai: Nghiên cứu trên sự sinh sản ở chuột cống dùng 100 - 300 mg Tinidazol/kg, không thấy có sự ảnh hưởng trên sự sinh sản, trên thể trọng của mẹ và con, đến thai nghén, sự sống sót của thai hoặc đến khả năng cho con bú. Có gặp tăng tốc độ hấp thu với liều 300 mg/kg nhưng nhẹ và không có ý nghĩa thống kê.

Tinidazol qua hàng rào rau thai, vì chưa được biết rõ về ảnh hưởng của nhóm thuốc này trên sự phát triển của thai, nên chống chỉ định dùng Tinidazol trong quý I của thai kỳ. Chưa có bằng chứng Tinidazol gây nguy hại cho thai trong những tháng sau của thai kỳ, nên cần cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ với rủi ro có thể gặp với thai và người mẹ.

Thời kỳ cho con bú: Tinidazol đi vào được sữa mẹ và có thể tiếp tục bài tiết qua sữa sau khi dùng thuốc > 72 giờ. Do đó, mẹ không được cho bú ít nhất 3 ngày sau khi ngừng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy chưa được nghiên cứu, chưa có dấu hiệu cho thấy Tinidazol có ảnh hưởng xấu.

PHẢN ỨNG CÓ HẠI:

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Tuần hoàn: 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.

* Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC:

Rượu ethylic có thể gây phản ứng "giống - disulfiram", phải cai rượu trong thời kỳ dùng Tinidazol và cả sau khi ngừng dùng Tinidazol trong vòng 72 giờ

ĐÔNG GÓI: Hộp to x 4 hộp nhỏ x 20 lọ 100 ml

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ phòng, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

SỐ ĐĂNG KÝ:



Nhà sản xuất:

TAIWAN BIOTECH CO., LTD

22, CHIEH-SHOU ROAD, TAOYUAN DISTRICT, TAOYUAN CITY, ĐÀI LOAN

TEL: 886-3-3612131 FAX: 886-3-3612132