

METRONIDAZOL KABI

500mg/100ml

Thành phần: Cho 100 ml thành phẩm:

Metronidazol 500 mg

Tá dược: Natri clorid, nước cất pha tiêm vừa đủ 100 ml.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền.

Qui cách đóng gói: Hộp 48 chai x 100 ml.

Các đặc tính dược lực học:

Metronidazol là dẫn chất 5 - nitro - imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, Giardia, và trên vi khuẩn kị khí.

Các đặc tính dược động học:

- Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi tiêm. Nửa đời của Metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thể tích phân bố xấp xỉ thể tích nước trong cơ thể (0,6 - 0,8 lít/kg). Khoảng 10 - 20% thuốc liên kết với protein huyết tương. Metronidazol thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tuỷ.
- Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý.

Chỉ định:

- Điều trị các trường hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (thể cấp tính ở ruột và thể áp xe gan), *Dientamoeba fragilis* ở trẻ em, *Giardia lamblia* và *Dracunculus medinensis*.
- Điều trị nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn ký khí nhạy cảm như nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm khuẩn da và các cấu trúc da, nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng trong tim. Phối hợp với uống neomycin, hoặc kanamycin để phòng ngừa khi phẫu thuật ở người phải phẫu thuật đại trực tràng và phẫu thuật phụ khoa.

- Viêm lợi hoại tử loét cấp, viêm lợi quanh thân răng và các nhiễm khuẩn răng khác do vi khuẩn ký khí. Bệnh Crohn thể hoạt động ở kết tràng, trực tràng. Viêm loét dạ dày - tá tràng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với 1 số thuốc khác).

Liều lượng, cách dùng:

- Chỉ dùng dung dịch truyền cho người bệnh không thể uống được thuốc. Khi người bệnh có thể cho uống được thì chuyển sang uống.
- Người lớn: Truyền tĩnh mạch 1,0 - 1,5 g/ngày chia làm 2 - 3 lần.
- Trẻ em: Truyền tĩnh mạch 20 - 30 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần.
- Phòng nhiễm khuẩn ký khí sau phẫu thuật: 20 - 30 mg/kg/ngày chia làm 3 lần. 10 - 15 mg/kg, tiêm truyền trong 30 - 60 phút, hoàn thành 1 giờ trước khi phẫu thuật, tiếp theo là 2 liều tiêm truyền tĩnh mạch 5 - 7,5 mg/kg vào lúc 6 và 12 giờ sau liều đầu tiên.

Chống chỉ định:

- Có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro imidazol khác.

Thận trọng:

- Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và ra mồ hôi.
- Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

- Dùng liều cao điều trị các nhiễm khuẩn ký khí và điều trị bệnh do amip và do Giardia có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

Tương tác thuốc:

- Metronidazol tăng tác dụng của: thuốc uống chống đông máu (đặc biệt warfarin), vecuronium.
- Metronidazol có tác dụng kiềm disulfiram. Vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này để tránh tác dụng độc trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.
- Phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol.
- Dùng metronidazol cho người bệnh đang dùng lithi sẽ làm nồng độ lithi huyết thanh tăng lên, gây độc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Metronidazol qua hàng rào nhau thai khá nhanh, đạt được một tỷ lệ nồng độ giữa cuống nhau thai và huyết tương mẹ là xấp xỉ 1. Một số nghiên cứu đã thông báo nguy cơ quái thai tăng khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu của thai kỳ. Do đó không nên dùng trong thời gian đầu khi mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng.

- Phụ nữ cho con bú: Metronidazol bài tiết vào sữa mẹ khá nhanh, trẻ bú có thể có nồng độ thuốc trong huyết tương bằng khoảng 15% nồng độ ở mẹ. Nên ngừng cho bú khi điều trị bằng Metronidazol.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng không mong muốn thường phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng liều cao và lâu dài sẽ làm tăng tác dụng có hại.

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, có vị kim loại khó chịu.

- Ít gặp: Giảm bạch cầu

- Hiếm gặp:
 - Máu: Mất bạch cầu hạt
 - Thần kinh trung ương: Cơn động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.
 - Da: Phòng rộp da, ban da, ngứa.
 - Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều:

- Sử dụng quá liều chỉ định gây triệu chứng như buồn nôn, nôn, mất điều hoà. Tác dụng độc thần kinh gồm có co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên đã được báo cáo sau 5 tới 7 ngày dùng liều 6 - 10,4 g cách 2 ngày/lần.

- Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: Tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

**ĐÉ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN FRESENIUS KABI BIDIPHAR

Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, Thành phố Qui Nhơn

Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Tel: 056. 2210645 * Fax: 056. 3946688