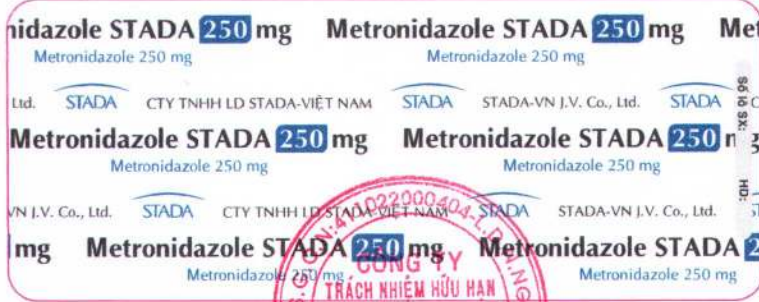


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

Mẫu vỉ: Metronidazole STADA 250 mg
 Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: Metronidazole STADA 250 mg
 Kích thước: 42x105x18 mm
 Tỷ lệ: 100%



Metronidazol STADA

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim Metronidazole STADA 250 mg chứa:
 Metronidazol 250 mg
 Mỗi viên nén bao phim Metronidazole STADA 500 mg chứa:
 Metronidazol 500 mg
 (Tá dược: Tinh bột mì, povidon K30, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000)

MÔ TẢ

Metronidazole STADA 250 mg: Viên nén tròn, bao phim màu trắng ngà, hai mặt khum, trơn.
 Metronidazole STADA 500 mg: Viên nén tròn, bao phim màu trắng ngà, hai mặt khum, trơn

DƯỢC LỰC HỌC

Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardia* và trên vi khuẩn kỵ khí.
 Cơ chế tác dụng của metronidazol còn chưa thật rõ. Trong ký sinh trùng, 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. Nồng độ trung bình có hiệu quả của metronidazol là 8 microgam/ml hoặc thấp hơn đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 microgam/ml. Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi MIC không quá 16 microgam/ml.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu
 Ít nhất 80% liều uống metronidazol được hấp thu qua đường tiêu hóa.
Phân bố
 - Metronidazol được phân bố rộng rãi trong hầu hết các mô và dịch cơ thể như xương, mắt, nước bọt, dịch phổi, dịch màng bụng, dịch tiết âm đạo, tinh dịch, dịch não tủy, các áp xe gan và não.
 - DƯỚI 20% metronidazol gắn kết với protein huyết tương.
 - Metronidazol qua nhau thai dễ dàng. Thuốc được phân bố vào sữa mẹ với nồng độ tương đương với nồng độ của thuốc hiện diện trong huyết tương.
Chuyển hóa
 Xấp xỉ 30 - 60% metronidazol được chuyển hóa qua gan bằng sự hydroxy hóa, sự oxy hóa chuỗi phụ và liên hợp glucuronid. Chất chuyển hóa chính là 2 - hydroxy metronidazol có hoạt tính kháng vi khuẩn và động vật nguyên sinh.
Thải trừ
 - Thời gian bán thải của metronidazol trong huyết tương khoảng 6 - 8 giờ ở người lớn có chức năng thận và gan bình thường. Thời gian bán thải của metronidazol trong huyết tương không bị ảnh hưởng bởi những thay đổi về chức năng thận, tuy nhiên, thời gian này kéo dài hơn ở bệnh nhân suy chức năng gan.
 - Phần lớn liều uống của metronidazol được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, một lượng nhỏ xuất hiện trong phân.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh nhạy cảm như nhiễm *Trichomonas*, nhiễm amip, bệnh *Balantidium*, nhiễm *Blastocystis hominis*, nhiễm *Giardia*, giun rỗng *Dracunculus*.
- Điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí. Các loại nhiễm khuẩn đặc trưng như nhiễm khuẩn phụ khoa, viêm loét nướu hoại tử cấp, bệnh viêm nhiễm vùng chậu và viêm kết mạc do kháng sinh.
- Điều trị bệnh loét tiêu hóa do *Helicobacter pylori* (kết hợp với các thuốc khác).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Metronidazole STADA được dùng bằng đường uống. Thuốc được uống cùng lúc hoặc sau bữa ăn.

- **Nhiễm *Trichomonas***
 + Liều duy nhất 2 g hoặc,
 + Một đợt điều trị 7 ngày gồm 250 mg x 3 lần/ngày.
 Ngoài ra nên điều trị cho cả bạn tình.
- **Bệnh do amip**
Ly amip cấp ở ruột do *E. histolytica*:
 + Người lớn: 750 mg x 3 lần/ngày trong 5 - 10 ngày.
 + Trẻ em: 35 - 50 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5 - 10 ngày.
Áp xe gan do amip:
 + Người lớn: 500 - 750 mg x 3 lần/ngày trong 5 - 10 ngày hoặc 1,5 - 2,5 g x 1 lần/ngày trong 2 hoặc 3 ngày.
 + Trẻ em: 35 - 50 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5 - 10 ngày.
- **Bệnh *Balantidium* và nhiễm *Blastocystis hominis*:** 750 mg, 3 lần/ngày, trong 5 - 10 ngày.
- **Bệnh do *Giardia***
 + Người lớn: 2 g x 1 lần/ngày, trong 3 ngày liên tiếp hoặc 250 mg x 3 lần/ngày, trong 5 - 7 ngày.
 + Trẻ em: 15 mg/kg/ngày chia làm 3 lần trong 5 - 7 ngày.
- **Bệnh do giun rỗng *Dracunculus***
 + Người lớn: 250 mg x 3 lần/ngày hoặc 25 mg/kg/ngày trong 10 ngày.
 + Trẻ em: 25 mg/kg/ngày trong 10 ngày. Không quá 750 mg/ngày (dù trẻ trên 30 kg).
- **Nhiễm khuẩn kỵ khí:** 7,5 mg/kg, cho tới tối đa 1 g, cách 6 giờ 1 lần trong khoảng 7 ngày hoặc lâu hơn.
- **Nhiễm khuẩn phụ khoa:** Liều duy nhất 2 g hoặc một đợt điều trị 5 - 7 ngày với 500 mg x 2 lần/ngày.
- **Viêm loét nướu hoại tử cấp:** 250 mg x 3 lần/ngày trong 3 ngày; liệu tương tự được dùng trong nhiễm khuẩn miệng cấp.
- **Viêm đại tràng do kháng sinh:** 500 mg x 3 - 4 lần mỗi ngày.
- **Viêm vùng chậu:** 500 mg x 2 lần/ngày được phối hợp với ofloxacin 400 mg x 2 lần/ngày; điều trị liên tục trong 14 ngày.
- **Phòng ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật:** 20 - 30 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.
- **Loét tiêu hóa do *H. pylori*:** 500 mg x 3 lần/ngày phối hợp với ít nhất một thuốc khác có hoạt tính diệt *H. pylori* (như bismuth subsalicylat, amoxicilin,...) trong 1 - 2 tuần.

- **Suy gan:** Vì metronidazol được chuyển hóa chủ yếu bởi quá trình oxy hóa ở gan, việc tích tụ metronidazol và các chất chuyển hóa có thể xảy ra ở bệnh nhân suy chức năng gan nặng. Do đó, nên dùng metronidazol thận trọng và giảm liều cho bệnh nhân suy gan nặng, đặc biệt là bệnh nhân có các ảnh hưởng bất lợi của metronidazol có thể làm tăng thêm các triệu chứng của bệnh. Có thể dùng 1/3 liều thông thường hàng ngày x 1 lần/ngày cho những bệnh nhân này. Đối với những bệnh nhân có mức độ suy gan nhẹ hơn, các nghiên cứu được động học không cho kết quả hàng định và không có khuyến cáo về giảm liều.
- **Suy thận:** Sự thải trừ metronidazol phần lớn không thay đổi ở bệnh nhân suy thận, mặc dù các chất chuyển hóa có thể tích tụ ở những bệnh nhân có bệnh thận giai đoạn cuối đang thẩm tách. Do đó, thường không khuyến cáo giảm liều cho bệnh nhân suy thận. Vì cả metronidazol và các chất chuyển hóa đều được loại bỏ bằng thẩm tách máu nên phải dùng thuốc ngay sau khi thẩm tách máu.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn đối với metronidazol hoặc các dẫn xuất nitro - imidazol khác hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.

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 đổ mồ hôi.
- Nên theo dõi về lâm sàng và thực nghiệm khi điều trị quá 10 ngày.
- Metronidazol nên được dùng thận trọng và giảm liều trên bệnh nhân suy gan nặng. Nên theo dõi nồng độ metronidazol trong huyết tương trên những bệnh nhân này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khi dùng đồng thời với rượu, metronidazol có thể gây phản ứng kiểu disulfiram trên một số bệnh nhân. Loạn tâm thần cấp hoặc lú lẫn do việc sử dụng đồng thời metronidazol và disulfiram.
- Metronidazol được báo cáo làm giảm sự chuyển hóa hoặc giảm đào thải của một số thuốc như warfarin, phenytoin, lithi, ciclosporin và flucouracil, dẫn đến nguy cơ tăng tác dụng có hại. Có vài bằng chứng cho thấy phenytoin có thể làm tăng sự chuyển hóa của metronidazol.
- Phenobarbital làm giảm nồng độ metronidazol trong huyết tương, kết quả làm giảm hiệu quả điều trị của metronidazol.
- Cimetidin làm tăng nồng độ metronidazol trong huyết tương và có thể tăng nguy cơ tác dụng phụ lên thần kinh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Phụ nữ có thai**
 - Metronidazol qua được hàng rào nhau thai và nhanh chóng thâm nhập vào tuần hoàn của thai nhi.
 - Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về việc sử dụng metronidazol trên phụ nữ có thai, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.
 - Không dùng thuốc điều trị cho phụ nữ trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
Phụ nữ cho con bú
 - Metronidazol được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ thuốc tương đương với nồng độ được tìm thấy trong huyết tương.
 - Vì những thử nghiệm cho thấy metronidazol có khả năng gây buồng ung thư trên chuột, nên có quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, cần nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng buồn ngủ, hoa mắt, nhảm lẩn, ảo giác, có giấc ngủ rối loạn thị giác thoáng qua và được khuyến khích nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu xảy ra các triệu chứng này.

TÁC DỤNG PHỤ

- Tác dụng phụ của metronidazol thường phụ thuộc vào liều dùng.
- **Thường gặp:** Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy và miệng có vị kim loại khó chịu.
- **Ít gặp:** Giảm bạch cầu.
- **Hiếm gặp:** Mất bạch cầu hạt; co giật kiểu động kinh; bệnh đa dây thần kinh ngoại biên, nhức đầu; hồng ban đa dạng, ban da, ngứa; nước tiểu sẫm màu.

QUẢ LIỀU

Triệu chứng
 Uống một liều duy nhất đến 15 g metronidazol đã được báo cáo trong những trường hợp tự tử và quá liều do vô ý. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa. Tác dụng độc thần kinh gồm có co giật và bệnh thần kinh ngoại biên đã được báo cáo sau 5 - 7 ngày dùng liều 6 - 10,4 g cách 2 ngày/lần.

Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho trường hợp quá liều metronidazol; vì vậy, việc điều trị bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Metronidazol được loại trừ qua thẩm tách máu nhưng không được loại trừ qua thẩm phân màng bụng.

BẢO QUẢN

: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C

HẠN DÙNG

: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

: 10 viên. Hộp 2 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

: Dược điển Việt Nam IV.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

Ngày duyệt nội dung: 15/04/2015

Nhà SX:

Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số K63/1, Đường Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,

Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,

Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 - Fax: (+84) 8 37182140

STADA



TUQ CỤC TRƯỞNG
 P. TRƯỞNG PHÒNG
 Nguyễn Thị Thu Thủy



DR. Nguyễn Ngọc Liễu

