

140/85 BS9

97 mm x 42 mm x 60 mm

Rx Prescription Drug

Incepdazol 250 Tablet

Each tablet contains:
Metronidazole BP 250 mg

Film coated tablet

Manufactured by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka
Bangladesh

10 Blisters x 10 Tablets

Incepdazol 250 Tablet
Film coated tablet
Each tablet contains:
Metronidazole BP 250 mg

Manufactured by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka
Bangladesh

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim INCEPDAZOL 250 Tablet SDK:

- Quy cách đóng gói: Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên nén).
- Đường dùng: Đường uống.
- Bảo quản nơi khô và mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. date", "Exp. date", trên bao bì.
- Nhập khẩu bởi:
- Sản xuất bởi:

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka Bangladesh.

Rx Prescription Drug

Incepdazol 250 Tablet

Each tablet contains:
Metronidazole BP 250 mg

Film coated tablet

Manufactured by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka
Bangladesh

10 Blisters x 10 Tablets

**INDICATION / DOSAGE & ADMINISTRATION /
SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATION:**
Refer to the package insert for details.

Store in a cool & dry place, not exceeding 30°C.
Protect from light.

**CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**

Specification: USP 35.

Mfg. Lic. No.:

Visa No.:

Batch No.:

Mfg. Date : dd/mm/yy

Exp. Date : dd/mm/yy

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/01/2014

Incepdazol 250 Tablet

Metronidazole BP 250 mg

Each tablet contains:

Metronidazole BP 250 mg

**KEEP OUT OF THE REACH OF
CHILDREN.**

Specification: USP 35.

Incepta

Manufactured by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar,
Dhaka Bangladesh.

Incepdazol 250 Tablet

Metronidazole BP 250 mg

Each tablet contains:

Metronidazole BP 250 mg

**KEEP OUT OF THE REACH OF
CHILDREN.**

Specification: USP 35.

Incepta

Manufactured by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar,
Dhaka Bangladesh.

Incepdazol 250 Tablet

Metronidazole BP 250 mg

Each tablet contains:

Metronidazole BP 250 mg

**KEEP OUT OF THE REACH OF
CHILDREN.**

Specification: USP 35.

Incepta

Manufactured by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar,
Dhaka Bangladesh.



140/887 BS2

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Đề xa tầm tay trẻ em.

INCEPDAZOL 250 TABLET

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Metronidazol 250 mg

Tá dược: Tinh bột ngô 66,875 mg, cellulose vi tinh thể 15,625 mg, povidon (povidon K 30) 5,0 mg, lactose 37,5 mg, magnesi stearat 0,3125 mg, hydroxypropyl methylcellulose 5 cps 4,5 mg, hydroxypropyl methylcellulose 15 cps 4,5 mg, titanium dioxit 0,45 mg, polyethylen glycol 6000 0,45 mg, talc tinh khiết 0,45 mg, quinolin yellow lake 0,022 mg, simethicon 30% emulsion 0,035 mg, polysorbat 80 (tween 80) 0,005 mg.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc kháng sinh, kháng khuẩn, chống ký sinh trùng thuộc nhóm nitro-5-imidazol (J: thuốc kháng khuẩn dẫn xuất từ imidazol, P: thuốc trị nhiễm amip và các bệnh ký sinh trùng khác) metronidazol có tính chất dược lý như sau:

Diệt các chủng vi khuẩn nhạy cảm như:

- Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Helicobacter pylori*
- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium*, *Bitopilis*, *Clostridium*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium*, *Eusobacterium*, *peptostreptococcus*, *Prevotetella*, *Prophyromonas*, *Veillonella*.
- Diệt ký sinh trùng: *Entamoeba histolitica*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*.
- Đối với một số loài, khả năng kháng thuốc là khác nhau phụ thuộc vào cấu trúc và thời gian phổ dụng của thuốc đạt được ở loài. Do đó, nên có thông tin về khả năng kháng thuốc của các loài khác nhau, đặc biệt là khi dùng thuốc để điều trị bệnh nhiễm khuẩn nặng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống metronidazol được hấp thu nhanh, ít nhất là 80% trong 1 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống giống như sau khi tiêm tĩnh mạch với liều tương tự. Sinh khả dụng qua đường uống là 100%.

Khoảng 1 giờ sau khi uống một liều duy nhất 500 mg. Nồng độ trung bình trong huyết tương đạt khoảng 10µg/ml. Thời gian bán thải trong huyết tương là 8 đến 10 giờ.

Thuốc được phân bố nhanh và rộng khắp với nồng độ gần bằng nồng độ trong huyết thanh, ở phổi, thận, gan, da, mắt, dịch não tủy, nước bọt, tinh dịch, dịch tiết âm đạo. Thuốc đi qua nhau thai và được tiết vào sữa mẹ.

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng sự oxy- hóa.

Thuốc bài tiết chủ yếu qua nước tiểu chiếm khoảng 35 – 65% liều thuốc đã dùng.

Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng 10 microgam/ml khoảng 1 giờ sau khi uống 500 mg. Mỗi tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương diễn ra trong phạm vi liều từ 200 - 2000 mg. Liều dùng lặp lại cứ 6 - 8 giờ một lần sẽ gây tích lũy thuốc. 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 tủy.

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. Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ. Nửa đời của chất chuyển hóa hydroxy là 9,5 - 19,2 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Trên 90% liều uống được thải trừ qua thận trong 24 giờ, chủ yếu là các chất chuyển hóa hydroxy (30 - 40%), và dạng acid (10 - 22%). Dưới 10% thải trừ dưới dạng chất mẹ. Khoảng 14% liều dùng thải trừ qua phân.

Ở người bệnh bị suy thận, nửa đời của chất mẹ không thay đổi, nhưng nửa đời của chất chuyển hóa hydroxy kéo dài gấp 4 đến 17 lần. Chuyển hóa metronidazol có thể bị ảnh hưởng nhiều, khi bị suy gan nặng. Metronidazol có thể loại khỏi cơ thể có hiệu quả bằng thẩm tách máu.

Dược động học của metronidazol trong cơ thể khi tiêm cũng tương tự như khi uống. Đặt một liều duy nhất 5 g gel vào âm đạo (bằng 37,5 mg metronidazol), nồng độ metronidazol trung bình trong huyết thanh là 237 nanogam/ml (từ 152 đến 368 nanogam/ml). Nồng độ này bằng khoảng 2% nồng độ metronidazol tối đa trung bình trong huyết thanh sau khi uống một lần 500 mg metronidazol (C_{max} trung bình là 12.785 nanogam/ml). Các nồng độ đỉnh này đạt được 6 - 12 giờ sau khi dùng dạng gel tại âm đạo và 1 - 3 giờ sau khi uống metronidazol.

Mức độ tiếp xúc với thuốc (diện tích dưới đường cong AUC) khi dùng một lần duy nhất trong âm đạo 5 g gel metronidazol (tương đương 37,5 mg) bằng khoảng 4% AUC khi uống một lần 500 mg metronidazol (4977 nanogam - giờ/ml và 125 000 nanogam - giờ/ml). So sánh AUC trên cơ sở mg với mg của 2 cách dùng chứng tỏ rằng sự hấp thu của metronidazol khi dùng đường âm đạo chỉ bằng nửa khi uống nếu dùng liều bằng nhau.

CHỈ ĐỊNH

- Viêm âm đạo do *Trichomonas vaginalis* (cần điều trị cho cả nam giới), *giardia lamblia*.
- Lỵ amip do *Entamoeba histolytica* và *dientamoeba fragilis* ở trẻ em.
- Nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí (ô bụng, phụ khoa, da và cấu trúc da, CNS, huyết và viêm màng trong tim).
- Viêm lợi hoại tử loét cấp, viêm lợi quanh thân răng và nhiễm khuẩn răng do vi khuẩn kỵ khí.
- Bệnh crohn thể hoạt động ở kết tràng, trực tràng.
- Viêm loét dạ dày, tá tràng do *Helicobacter pylory* (phối hợp với một số thuốc khác).

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Incepdazol 250 tablet có thể uống trước hoặc sau bữa ăn. Điều trị các nhiễm khuẩn do vi sinh vật kỵ khí và các nhiễm khuẩn khác theo các phác đồ sau:

Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh

Bệnh do *Trichomonas*: Uống một liều duy nhất 2 g, hoặc dùng 7 ngày, mỗi ngày 3 lần, mỗi lần 250 mg. Cần điều trị cho cả người tình.

Bệnh do amíp:

Lỵ amíp cấp do *E. histolytica*: Có thể dùng đơn độc hoặc tốt hơn là phối hợp với iodoquinol hoặc với diloxanid furoat. Liều thường dùng cho người lớn là 750 mg, ngày 3 lần trong 5 - 10 ngày.

Áp xe gan do amíp: Người lớn 500 - 750 mg, ngày 3 lần trong 5 - 10 ngày.

Đối với trẻ em liều thường dùng là 35 - 40 mg/kg/24 giờ, chia làm 3 lần, uống liền 5 - 10 ngày.

Bệnh do *Giardia*:

Người lớn: Uống 250 mg, ngày 3 lần trong 5 - 7 ngày hoặc uống một lần 2 g/ngày trong 3 ngày.

Trẻ em: Uống 15 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5 - 10 ngày.

Bệnh do giun rỗng *Dracunculus*: Người lớn và trẻ em 25 mg/kg/ngày, uống trong 10 ngày, với liều 1 ngày cho trẻ em không được quá 750 mg (dù trẻ trên 30 kg).

Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí:

Uống: 7,5 mg (base)/kg, cho tới tối đa 1 g, cách 6 giờ/1 lần, cho trong 7 ngày hoặc lâu hơn.

Viêm đại tràng do kháng sinh: Uống 500 mg (base) 3 - 4 lần mỗi ngày.

Viêm loét dạ dày tá tràng do *H. pylori*: Uống 500 mg (base) 3 lần mỗi ngày, phối hợp với bismuth subsalicylat hoặc bismuth subcitrat keo và các kháng sinh khác như ampicilin hoặc amoxicilin, trong 1 - 2 tuần.

Chỉ dùng dung dịch truyền cho người bệnh không thể uống được thuốc.

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.

Khi người bệnh có thể cho uống được thì chuyển sang cho uống.

Phòng nhiễm khuẩn kỵ 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 KHI DÙNG

- Nếu có lý do chính đáng phải dùng metronidazol lâu dài hơn thời gian điều trị được khuyến nghị, nên thường xuyên làm xét nghiệm huyết học, đặc biệt là số lượng bạch cầu và bệnh nhân cần được theo dõi các phản ứng phụ như bệnh lý thần kinh ngoại biên hoặc trung ương (như dị cảm, thất điều, chóng mặt, co giật).
- Nên khuyến bệnh nhân không được uống rượu trong thời gian điều trị và ít nhất là 24 giờ sau khi kết thúc điều trị vì khả năng có thể xảy ra phản ứng giống disulfiram (tức da đỏ, đỏ phừng mặt, ói mửa và nhịp tim nhanh).
- Nên thận trọng khi dùng metronidazol nếu có các bệnh hệ thần kinh trung ương, bệnh ngoại biên nặng đang hoạt động hoặc mạn tính vì có nguy cơ tăng nặng triệu chứng thần kinh.
- Nước tiểu màu nâu đỏ có thể xảy ra trong thời gian điều trị nhưng không gây hậu quả gì. Nên thận trọng khi dùng metronidazol cho bệnh nhân có bệnh lý não do suy gan.
- Đối với bệnh nhân bị suy gan khả năng chuyển hóa metronidazole chậm, kết quả chất này và những chất chuyển hóa của nó được tích lũy trong huyết tương. Do vậy, cần thận trọng khi

dùng Metronidazole cho những bệnh nhân này, liều dùng phải được điều chỉnh thấp hơn liều bình thường.

Bệnh nhân lớn tuổi

Người bị suy chức năng thận không ảnh hưởng tới được động học metronidazole. Tuy nhiên, khả năng này bị giảm ở người bị suy giảm chức gan. Vì vậy, ở những bệnh nhân cao tuổi cần theo dõi nồng độ huyết thanh để điều chỉnh liều dùng Metronidazole phù hợp.

Bệnh nhân nhi

Sự an toàn và ảnh hưởng đối bệnh nhân nhi chưa được biết đến, trừ trường hợp dùng điều trị cho bệnh amip.

TÁC DỤNG PHỤ

Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn sau đây:

- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy, viêm niêm mạc miệng, thay đổi vị giác, chán ăn và một số hiếm trường hợp viêm tụy nhưng có thể đảo ngược được.
- Phản ứng dị ứng: nổi mẩn (phát ban), ngứa, đỏ phồng mắt, nổi mề đay, sốt và phù mạch (một tình trạng nặng với dấu hiệu phù mắt, lưỡi, họng và thanh quản), đôi khi sốc phản vệ (phản ứng dị ứng nặng khởi phát đột ngột) và một số rất hiếm trường hợp viêm da bong mủ.
- Rối loạn thần kinh trung ương và ngoại biên: bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên, nhức đầu, chóng mặt, co giật và thất điều (không phối hợp được các động tác theo ý muốn).
- Rối loạn tâm thần: triệu chứng loạn thần bao gồm lú lẫn và ảo giác.
- Rối loạn thị giác: rối loạn thị giác thoáng qua như song thị (nhìn một thành hai) hoặc cận thị.
- Rối loạn huyết học: một số rất hiếm trường hợp bị mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu đa nhân trung tính và giảm tiểu cầu đã được báo cáo.
- Gan: một số rất hiếm trường hợp viêm gan tắc mật đã được báo cáo.

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

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Metronidazol đi qua hàng rào nhau thai nên việc dùng thuốc này trong thai kỳ cần được đánh giá cẩn thận.

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 DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vì nguy cơ lú lẫn, chóng mặt, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác thoáng qua khi dùng thuốc nên khuyến bệnh nhân không được lái xe hoặc điều khiển máy móc nếu xảy ra những triệu chứng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Metronidazol không được dùng kết hợp với disulfiram, rượu và những thuốc có chứa cồn.

Metronidazol tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin, vì vậy tránh dùng cùng lúc.

Metronidazol có tác dụng kiểu disulfiram. Vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này để tránh tác dụng độc trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.

Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên metronidazol thải trừ nhanh hơn.

Dùng metronidazol cho người bệnh đang có nồng độ lithi trong máu cao (do đang dùng lithi) sẽ làm nồng độ lithi huyết thanh tăng lên, gây độc.

Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Triệu chứng khi quá liều có thể xảy ra bao gồm nôn, buồn nôn, chóng mặt, tê liệt hay bị đau nhói dây thần kinh hoặc bị lên cơn co giật.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trường hợp quá liều điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô và mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp có 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Dược Điển Mỹ 35.

Sản xuất bởi:

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: Dewan Idris Road, Zirobo, Savar, Dhaka, Bangladesh.

ĐT: +880-2-7708502-6

Fax: +880-2-7708507



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



