

Novofugin 250

- Tên thuốc**
Novofugin 250
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Metronidazole 250 mg
Thành phần tá dược:
Tinh bột mì, povidon K30, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000.
- Dạng bào chế**
Viên nén tròn, bao phim màu trắng ngà, hai mặt khum, trơn.
- Chỉ định**
Điều trị nhiễm độc vật nguyên sinh nhạy cảm như nhiễm *Trichomonas*, nhiễm amip, bệnh *Balanitidum*, nhiễm *Blastocystis hominis*, nhiễm *Giardia*, giun rùng *Dracunculus*.
Điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí. Các loại nhiễm khuẩn đặc trưng như nhiễm khuẩn phụ khoa, viêm loét niệu học từ cấp, bệnh viêm nhiễm vùng chậu và viêm kết tràng do kháng sinh.
Điều trị bệnh loét ruột hóa do *Helicobacter pylori* (kết hợp với các thuốc khác).
- Cách dùng, liều dùng**
Novofugin 250 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 Balanitidum và nhiễm Blastocystis hominis: 750 mg, 3 lần/ngày, lần lượt trong 5 và 10 ngày.
Bệnh do Giardia
+ Người lớn: 2 x 1 g 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 rùng 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 (đủ 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 niệu học từ cấp: 250 mg x 3 lần/ngày trong 3 ngày; liều trong dự được dùng trong nhiễm khuẩn niệu học 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 ampicilin 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, amoxicillin...) trong 1 - 2 tuần.
Suy gan: Vì metronidazole được chuyển hóa chủ yếu bởi quá trình oxy hóa ở gan, việc tích tụ metronidazole và các chất chuyển hóa có thể xảy ra ở bệnh nhân suy chức năng gan nặng. Do đó, nên dùng metronidazole thận trọng và giảm liều cho bệnh nhân suy gan nặng, đặc biệt là bệnh nhân do gan khi các ảnh hưởng bất lợi của metronidazole 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 dự được không cho thấy kết quả hằng định và không có khuyến cáo về giảm liều.
Suy thận: Suy thận từ metronidazole 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 tiến triển. Do đó, thường không khuyến cáo giảm liều cho bệnh nhân suy thận. Vì cả metronidazole và các chất chuyển hóa đều được loại bỏ bằng thận tích máu nên phải dùng thuốc ngay sau khi thẩm tách máu.
- Chống chỉ định**
Bệnh nhân quá mẫn đối với metronidazole 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.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
Metronidazole có tác dụng ức chế aldehyde hydrogenase và các enzym oxy hóa alcohol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và đỏ mề hôi.
Nên thận trọng để tránh lạm dụng và thực nghiệm khi điều trị quá 10 ngày.
Metronidazole nên được dùng thận trọng và giảm liều trên bệnh nhân suy gan nặng. Nên theo dõi nồng độ metronidazole trong huyết tương trên những bệnh nhân này.
Novofugin 250 có chứa tinh bột mì. Bệnh nhân dị ứng với lúa mì (khác với bệnh Coeliac) không nên dùng thuốc này.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có thai
Metronidazole 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 metronidazole 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**
Metronidazole được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ tương đương với nồng độ được tìm thấy trong huyết tương. Vì những thử nghiệm cho thấy metronidazole có khả năng gây buồn ngủ thất triển cho trẻ, nên có quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc; cần nhắc tâm trạng trong các thuốc đối với người mẹ.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng buồn ngủ, hoa mắt, nhảm lộn, ảo giác, có giật hoặc 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.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
Khi dùng đồng thời với rượu, metronidazole 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 metronidazole và disulfiram.
Metronidazole được báo cáo làm giảm sự chuyển hóa hoặc giảm độ thải của một số thuốc như warfarin, phenytoin, lithi, ciclosporin và fluoroacuril, dẫn đến nguy cơ tăng tác dụng có hại. Có và bằng chứng cho thấy phenytoin có thể làm tăng sự chuyển hóa của metronidazole.
Phenobarbital làm giảm nồng độ metronidazole trong huyết tương, kết quả làm giảm hiệu quả điều trị của metronidazole.
Cimetidin làm tăng nồng độ metronidazole trong huyết tương và có thể tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn thần kinh.
Tương kỵ của thuốc
Đó không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trình lần thuốc này với các thuốc khác.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Tác dụng không mong muốn của metronidazole thường phụ thuộc vào liều dùng.
- **Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10):** Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy và miệng có vị kim loại khó chịu.
- **Hiếm gặp (1/1.000 < ADR < 1/100):** Giảm bạch cầu.
- **Hiếm gặp (1/10.000 < ADR < 1/1.000):** Mất bạch cầu hạt; có giật kiểu động kinh, bệnh da dày thán kinh ngoại biên, nhức đầu; hồng ban da dạng, ban da, ngứa; nước tiểu sẫm màu.
- Quá liều và cách xử trí**
Triệu chứng
Uống một liều duy nhất đến 15 g metronidazole 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 đầu hóa. Tác dụng độc thần kinh gồm co giật và bệnh thán 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 metronidazole; vì vậy, việc điều trị bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Metronidazole được loại trừ qua thẩm tách máu nhưng không được loại trừ qua thẩm phân màng bụng.
Đặc tính dược lý học
Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn dùng toàn thân; các thuốc kháng khuẩn khác; dẫn chất imidazol.
Mô ATC: J01XD01.
Metronidazole 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 metronidazole còn chưa thật rõ. Trong kỹ 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 cho các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết. Nồng độ trung bình có thể qua của metronidazole là 8 µg/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 µg/ml. Một chủng vi khuẩn kỵ khí phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi MIC không quá 16 µg/ml.
- Đặc tính dược động học**
Hấp thu: Ít nhất 80% liều uống metronidazole được hấp thu qua đường tiêu hóa.
Phân bố:
- Metronidazole 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 len da, dịch dịch, dịch não tủy, các áp xe gan và não.
- Được 20% metronidazole gắn kết với protein huyết tương.
- Được 20% metronidazole 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% metronidazole được chuyển hóa qua gan bằng sự hydroxy hóa, sự oxy hóa chuỗi pent và liên hợp glucuronid. Chất chuyển hóa chính là 2 - hydroxy metronidazole có hoạt tính kháng vi khuẩn và đồng vật nguyên sinh.
Thải trừ:
Thời gian bán thải của metronidazole trong huyết tương khoảng 6 - 8 giờ ở người lớn có chức năng thận và gan bình thường. Thời gian bán thải của metronidazole 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 metronidazole được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, một lượng nhỏ xuất hiện trong phân.
- Quy cách đóng gói**
10 viên. Hộp 2 vỉ.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. **Điều kiện bảo quản**
Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. **Hạn dùng**
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
ĐVN.
18. **Trên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**