110/150 - BSA

Mẫu Nhãn Thuốc Đăng Ký

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../.....05 - 05 - 2015.....

METRONIDAZOL 250mg

GMP WHO

C.T.C.P.D.P.HÀ TÂY
GMP - WHO
METRONIDAZOL 250mg
SĐK (Reg.No)
DKT HATAPHAR

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Thuốc dùng cho bệnh viện

METRONIDAZOL
250mg

Hộp 50 vỉ x 10 viên nén

DKT HATAPHAR

METRONIDAZOL 250 mg

Composition:
Each tablet contains:
Metronidazole.....250mg
Excipients q.s.f.....1 tablet
Indications, Contraindications, Dosage - Administration and other informations:
See the package insert inside.
Storage: Store in a dry place, below 30°C
Specifications: Vietnamese Pharmacopoela IV
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL JSC
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

METRONIDAZOL 250 mg

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Metronidazole.....250mg
Tá dược vđ.....1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: DĐVN IV
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội
SĐK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

Rx Prescription Drug

GMP WHO

Medicines for h

METRONIDAZOL
250m

Box of 50 blisters of 10 tablets

DK HATAP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổng giám đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai

110/150 - BS2

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
METRONIDAZOL 250mg

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

*** Dạng thuốc:** Viên nén
*** Qui cách đóng gói:** Hộp 50 vỉ x 10 viên nén
*** Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

Metronidazol	250mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Amidon, tinh bột sắn, eragel, gelatin, magnesi stearat, polacrilin potassium)

*** 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 sẽ 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 microgram/ml hoặc thấp hơn đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm.

Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica, Giardia lamblia và Trichomonas vaginalis*. Metronidazol có tác dụng diệt khuẩn trên Bacteroides, Fusobacterium và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí. Metronidazol chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp. Tuy nhiên khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter/ Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. Khi bị nhiễm cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

*** Dược động học :**

- *Hấp thu:* Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng 10 µg/ml khoảng 1h sau khi uống 500mg. Mối tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương diễn ra trong phạm vi liều từ 200-2000mg. Liều dùng cứ lặp lại 6-8h một lần sẽ gây tích lũy thuốc.
- *Phân bố:* 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.
- *Chuyển hóa:* 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.
- *Thải trừ:* Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương khoảng 7h. Nửa đời của chất chuyển hóa hydroxy là 9,5-19,2 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường.

*** 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*. Trong khi điều trị bệnh nhiễm *Trichomonas*, cần điều trị cho cả nam giới.
- Điều trị bổ sung bằng đường uống sau khi sử dụng metronidazol đường tĩnh mạch và bệnh nhân đã đi vào giai đoạn ổn định đối với các trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn kỵ 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 kỵ 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 dùng và cách dùng: Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ**

Bệnh do Trichomonas: Uống 1 liều duy nhất 2 g hoặc dùng 7 ngày, mỗi ngày 3 lần, mỗi lần 250 mg. Cần điều trị cho cả người tình.

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

Áp xe gan do amíp:

Người lớn 500 - 750 mg, ngày 3 lần trong 5 -10 ngày.

Trẻ em: 35 - 40 mg/kg/24 giờ, chia làm 3 lần, uống liền 5-10 ngày

Bệnh do Giardia:

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

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

Bệnh do giun rồng 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 em trên 30kg).

Điều trị vi khuẩn kỵ khí: Uống 7,5 mg/kg, cho tới tối đa 1 g, cách 6giờ/lần, cho trong 7 ngày hoặc lâu hơn.

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

Viêm lóet dạ dày tá tràng do H.pylori: Uống 500 mg/lần 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.

Phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật: 20 - 30 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.

*** Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

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

*** Thận trọng:**

Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzymoxy 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. Cần theo dõi và không dùng rượu và các chế phẩm có cồn khi uống thuốc.

Dùng liều cao điều trị các nhiễm khuẩn kỵ 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.

Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

Thận trọng khi dùng metronidazol liều cao, điều trị dài ngày khi cần thiết điều trị những bệnh nghiêm trọng, cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra.

Uống metronidazol có thể bị nhiễm nấm *Candida* ở miệng, âm đạo hoặc ruột. Nếu có bội nhiễm phải điều trị thích hợp.

Metronidazol có hấp thụ tử ngoại cao ở khoảng bước sóng xác định nicotinamid-adenin-dinucleotid (NADH). Do vậy kết quả xét nghiệm men gan (ALT, AST, hexokinase glucose, lactat dehydrogenase triglycerid) có thể bị ảnh hưởng nên cần lưu ý và xem xét.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì chức năng gan đã bị suy giảm.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan, suy thận.

*** Thời kỳ mang 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. Mặc dù hàng nghìn người mang thai đã dùng thuốc, nhưng chưa thấy có thông báo về việc gây quái thai. Tuy nhiên cũng có một số nghiên cứu đã thông báo nguy cơ sinh 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.

*** Thời kỳ 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.

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

*** Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:** Không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy.

*** Tác dụng không mong muốn (ADR):**

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

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi uống metronidazol là buồn nôn, nhức đầu, chán ăn, khô miệng, có vị kim loại rất khó chịu. Các phản ứng không mong muốn khác ở đường tiêu hóa của metronidazol là nôn, ỉa chảy, đau thượng vị, đau bụng, táo bón. Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa xảy ra khoảng 5 - 25%.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, ỉa chảy, có vị kim loại khó chịu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Giảm bạch cầu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Mất bạch cầu hạt.

Thần kinh trung ương: Cơn động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.

Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa.

Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Các tác dụng không mong muốn khác:

Tim mạch: sóng T dẹt có thể nhìn thấy trên điện tâm đồ;

Rối loạn thận – tiết niệu: Khó tiểu, viêm bàng quang, niệu, tiểu không tự chủ, và một cảm giác áp lực vùng chậu.

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

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Ngừng điều trị khi bị chóng mặt, lú lẫn, mất điều hòa.

Kiểm tra công thức bạch cầu ở người bị rối loạn tạng máu hoặc điều trị liều cao và kéo dài.

Giảm liều ở người suy gan nặng.

Do có độc tính với thần kinh và làm giảm bạch cầu, cần chú ý khi dùng cho người bị bệnh ở hệ thần kinh trung ương, và người có tiền sử loạn tạng máu.

Cần báo trước cho người bệnh về phản ứng kiểu disulfiram, nếu dùng thuốc với rượu.

Cần thận trọng khi phối hợp với warfarin (xem tương tác).

Uống metronidazol có thể bị nhiễm nấm *Candida* ở miệng, âm đạo hoặc ruột. Nếu có bội nhiễm, phải dùng cách điều trị thích hợp.

Điều trị triệu chứng nếu các phản ứng không thể kiểm soát.

*** Tương tác thuốc:**

- Metronidazol tăng tác dụng thuốc chống đông coumarin: Metronidazol có thể gây tăng tác dụng thuốc chống đông máu dạng uống, đặc biệt warfarin làm kéo dài thời gian prothrombin, vì vậy tránh dùng đồng thời hoặc theo dõi thời gian prothrombin hoặc điều chỉnh thuốc, vì vậy tránh dùng cùng lúc.
- Rượu và thuốc chứa alcol: Metronidazol ức chế các enzym oxy hóa rượu và alcol dehydrogenase gây phản ứng kiểu disulfiram. Vì vậy không dùng đồng thời thuốc chứa cồn trong điều trị với metronidazol. Không dùng đồng thời metronidazol với disulfiram hoặc phải dùng thuốc với disulfiram hoặc phải dùng thuốc ở những thời điểm cách khoảng xa.
- Lithi: Đã thấy có báo cáo dấu hiệu độc tính lithi khi dùng bệnh nhân đang điều trị lithi liều cao vì có thể làm tăng nồng độ lithi huyết thanh, do vậy cần thận trọng và theo dõi nồng độ lithi khi dùng đồng thời.
- Terfenadin và astemisol: Metronidazol có thể tương tác với terfenadin và astemisol khi dùng đồng thời làm tăng các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch của các thuốc này như kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp nhanh...Do vậy cần thận trọng và không nên dùng đồng thời các thuốc kháng histamin với metronidazol.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

- Phenobarbital: Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên thuốc 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.
- Busulfan: nồng độ busulfan có thể được tăng lên bằng metronidazol có thể dẫn đến ngộ độc busulfan nặng.
- Các thuốc ức chế enzym CYP450: Dùng đồng thời thuốc làm ức chế enzym CYP450, như cimetidin, có thể kéo dài thời gian bán thải và giảm độ thanh thải trong huyết tương của metronidazol.
- Các thuốc hoạt hóa enzym CYP450: Dùng đồng thời các thuốc hoạt hóa enzym CYP450, như phenytoin hoặc phenobarbital, có thể đẩy nhanh việc thải trừ metronidazol, dẫn đến nồng độ metronidazol giảm.

*** Quá liều và xử trí:**

Metronidazol uống một liều duy nhất tới 15 g đã được báo cáo. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa. 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.

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

Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng**. Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C.

Tiêu chuẩn áp dụng: DĐVN IV.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ"

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Tổng đài tư vấn: 04.33522525

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng