

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC NEONAN-MEYER



THÀNH PHẦN:
Metronidazol 500 mg
Neomycin sulfat 65.000 IU
Nystatin 100.000 IU
Tá được vữa đủ 1 viên nén đặt âm đạo.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Sản xuất tại:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thịen Nghia

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NEONAN-MEYER

Rx Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: TCCS

NEONAN-MEYER

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Metronidazol	500 mg
Neomycin sulfat	65.000 IU
Nystatin	100.000 IU

Tá dược: Lactose, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, tinh bột gelatin hóa, aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, một đầu vuông, một đầu tròn, hai mặt trơn lồi, màu vàng nhạt.

Qui cách đóng gói: Hộp 01 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén đặt âm đạo

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị viêm âm đạo do các mầm bệnh nhạy cảm và viêm âm đạo không đặc hiệu:

- Viêm âm đạo do các vi khuẩn sinh mũ thông thường.

- Viêm âm đạo do Gardnerella vaginalis.

- Viêm âm đạo do Trichomonas.

- Viêm âm đạo do nhiễm nấm đặc biệt là Candida albicans.

- Viêm âm đạo do nhiễm đồng thời Trichomonas và nấm men.

- Viêm âm đạo do các tác nhân phối hợp.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

* **Cách dùng:** Neonan-Meyer được dùng đặt âm đạo.

- Làm ẩm viên thuốc bằng cách nhúng vào nước trong khoảng 20 đến 30 giây trước khi đặt. Bệnh nhân nên giữ tư thế nằm trong vòng 15 phút sau khi đặt.

- Nên điều trị cho cả bạn tình, bất kể có hoặc không có dấu hiệu lâm sàng.

* **Liều dùng:** Viêm âm đạo do mầm bệnh nhạy cảm và viêm âm đạo không đặc hiệu: Đặt 1 hoặc 2 lần/ngày trong 10 ngày liên tiếp, kết hợp với điều trị bằng đường uống nếu cần.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Không nên dùng thuốc này đồng thời với disulfiram.

Tác dụng không mong muốn:

* **Metronidazol:**

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

- **Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:**

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

- **Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:**

Máu: Giảm bạch cầu.

- **Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:**

+ Máu: Mất bạch cầu hạt.

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

+ Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa.

+ Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.

* **Nystatin:** Nystatin hầu như không độc, không gây mẫn cảm và dung nạp tốt ở tất cả các lứa tuổi kể cả trẻ nhỏ suy yếu và ngay khi dùng kéo dài.

- **Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:**

Da: Mày đay, ngoại ban.

- **Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:**

Gây kích ứng tại chỗ. Hội chứng Stevens-Johnson.

* **Neomycin:**

- **Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:**

Phản ứng tăng mẫn cảm như viêm da, ngứa, sốt do thuốc và phản vệ.

- **Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:**

Tăng enzym gan và bilirubin, rối loạn tạo máu, thiếu máu tan huyết, lú lẫn, dị cảm, mất phương hướng, rung giật nhãn cầu, tăng tiết nước bọt, viêm miệng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

* **Metronidazol:**

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

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

- Giảm liều ở người suy gan nặng.

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

* **Neomycin:**

- Nếu thấy suy giảm chức năng thận trong lúc điều trị, cần giảm liều hoặc ngừng thuốc.

- Để tránh độc với thận và dây thần kinh số 8 do dùng liều cao hoặc kéo dài, trước và trong lúc điều trị phải thường xuyên theo dõi nước tiểu về: Tăng protein niệu, giảm tỷ trọng, trụ niệu và các tế bào. Thử chức năng thận như creatinin huyết thanh, urê, hoặc độ thanh thải creatinin. Thử chức năng dây thần kinh số 8. Khi điều trị dài ngày, cần theo dõi nồng độ neomycin trong huyết thanh để phát hiện hấp thu thuốc vào cơ thể. Nồng độ neomycin trong máu thấp khoảng 0,4 – 1,2 microgam/ml đã có thông báo gây độc cho thính giác.



- Kiểm tra tiến đình và đo thính lực thường xuyên (đặc biệt với người bệnh có nguy cơ cao). Do người già có thể bị giảm chức năng thính, có thể ảnh hưởng các kết quả kiểm tra thường xuyên BUN hoặc creatinin trong huyết thanh, cho nên tiến hành xác định độ thanh thải creatinin sẽ hữu ích hơn.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

*** Metronidazol:**

- 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.

*** Nystatin:**

- Riboflavin phosphat: Làm mất tác dụng kháng Candida albicans của nystatin.

*** Neomycin:**

- Neomycin có thể gây giảm hấp thu các thuốc khác như phenoxymethyl penicilin, digoxin.

- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của thuốc uống tránh thai.

- Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như acid ethacrynic, furosemid làm tăng khả năng gây độc với thận và thính giác.

- Neomycin có thể làm tăng tác dụng chống đông của cumarin bằng cách giảm dự trữ vitamin K.

- Dùng đồng thời neomycin với tác nhân ức chế thần kinh - cơ có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh - cơ và dẫn đến liệt hô hấp. Do vậy, tránh dùng neomycin cho người bệnh đang dùng các thuốc này hoặc người bệnh bị nhược cơ.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Tiếp tục sử dụng liều tiếp theo, không sử dụng liều gấp đôi. Tốt nhất nên tham khảo ý kiến của bác sĩ, dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Triệu chứng:

- Buồn nôn, nôn và mất điều hòa có thể xảy ra khi dùng quá liều metronidazol.

- Độc trên thận và thính giác có thể xảy ra bởi neomycin.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Xử trí:

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

- Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng độc với thận hoặc thính giác phải ngừng thuốc ngay.

Theo dõi chức năng thận và thính giác. Nếu chức năng thận và thính giác bị suy giảm, chỉ định thẩm tách máu. Cần thiết có thể cho hỗ trợ hô hấp kéo dài.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

*** Metronidazol:**

- 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.

*** Nystatin:**

- Nystatin có thể làm hư các dụng cụ tránh thai có chất liệu bằng cao su, cần thiết sử dụng biện pháp tránh thai bổ sung trong quá trình điều trị.

- Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngưng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.

*** Neomycin:** Tránh dùng tại chỗ lâu dài vì có thể gây mẫn cảm trên da và dễ mẫn cảm chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Thời kỳ mang thai:** Vì thuốc có chứa neomycin có thể gây độc tính trên thính giác hoặc đi vào máu, không nên dùng trong thời kỳ mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Tránh sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:** Bệnh nhân cần thận trọng vì thuốc có thể gây chóng mặt.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

*** Metronidazol:**

- 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.

- **Phổ tác dụng:** Metronidazol có tác dụng với hầu hết các vi khuẩn kỵ khí và nhiều động vật nguyên sinh. Thuốc cũng có độc với cả các tế bào thiếu oxy hoặc giảm tiêu thụ oxy. Metronidazol không có tác dụng với nấm, virus và hầu hết các vi khuẩn hiếu khí và vi khuẩn kỵ khí không bắt buộc (tùy ý).

Với vi khuẩn: *In vitro*, metronidazol có tác dụng với nhiều loại gram âm kỵ khí như *Bacteroides fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. oreolyticus*,

12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

B. vulgaris, *Porphyromonas asaccharolytic*, *P. gingivalis*, *Prevotella bivia*, *P. disiens*, *P. intermedia*, *Fusobacterium* và *Veillonella*; Một số chủng *Mobiluncus*; Thuốc cũng có tác dụng trên một số chủng kỵ khí gram dương như *Clostridium*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus*, và *Peptostreptococcus*.

Hầu hết các chủng *Gardnerella vaginalis* chỉ nhạy cảm với metronidazol ở nồng độ cao. Tuy nhiên, chất chuyển hóa 2-hydroxy của metronidazol có tác dụng trên vi khuẩn này gấp khoảng 4 – 8 lần so với metronidazol, và do vậy thuốc có tác dụng *in vivo*. Metronidazol có tác dụng hạn chế trên *Lactobacillus* hoặc các vi khuẩn hiếu khí khác phân lập từ âm đạo.

In vitro, Nồng độ tối thiểu ức chế 90% (MIC₉₀) các chủng vi khuẩn kỵ khí Gram âm và dương nhạy cảm khoảng 0,125 – 6,25 microgam/ml. Nghiên cứu cho thấy nếu nồng độ ức chế tối thiểu của thuốc vào khoảng ≤ 8 microgam/ml, thì được coi là nhạy cảm với metronidazol, và nếu nồng độ đó ≥ 32 microgam/ml thì xem như vi khuẩn đã kháng thuốc.

Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, *Trichomonas vaginalis* và *Balantidium coli*. *In vitro*, hầu hết các chủng *E. histolytica* và *T. vaginalis* bị ức chế ở nồng độ thấp hơn 3 microgam/ml và hầu hết các chủng *G. lamblia* bị ức chế ở nồng độ khoảng từ 0,8 – 32 microgam/ml.

- Kháng thuốc: Đã có báo cáo có tới 70 – 75% chủng *Actinomyces* spp. và *Propionibacterium*, *Lactobacillus* kháng metronidazol. Kháng chéo với các nitroimidazol khác như tinidazol cũng đã xảy ra. Kháng thuốc tự nhiên và mắc phải ở một số chủng *Trichomonas vaginalis* cũng đã thấy thông báo. Một số trường hợp kháng thuốc hiếm gặp hơn đã thấy báo cáo với *Bacteroides fragilis* và các vi khuẩn kỵ khí khi điều trị dài ngày.

Khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter/ Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. Do vậy, khi bị nhiễm cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

- Nhiễm *Trichomonas vaginalis* có thể điều trị bằng uống metronidazol hoặc dùng tại chỗ. Cả phụ nữ và nam giới đều phải điều trị, vì nam giới có thể mang mầm bệnh mà không có triệu chứng. Trong nhiều trường hợp cần điều trị phối hợp đặt thuốc âm đạo và uống thuốc viên. Khi bị viêm cổ tử cung/âm đạo do vi khuẩn, metronidazol sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường ở đại đa số người bệnh dùng thuốc: metronidazol không tác động trên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo.

* Nystatin:

Nystatin là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*. Nystatin có tác dụng kim hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và mức nhạy cảm của nấm. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*.

Nystatin không có tác dụng với vi khuẩn, động vật nguyên sinh và virus.

Nystatin có tác dụng chống nấm do liên kết với các sterol ở màng tế bào nấm, làm biến đổi tính thấm và chức năng của màng, nên kali và các thành phần tế bào thiết yếu khác bị cạn kiệt. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và hiếm gây kháng thuốc. Khi kháng thuốc, *Candida* kháng nystatin thì cũng kháng các polyen chống nấm khác. Các triệu chứng nhiễm nấm *Candida* sẽ giảm trong vòng 24 – 72 giờ.

* Neomycin:

- Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn, bằng cách gắn với tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm. Neomycin chủ yếu dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ở da, tai, mắt do tụ cầu và các vi khuẩn nhạy cảm khác.

- Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại.

- Neomycin không có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci* bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Streptococcus hemolytic*.

- Kháng thuốc: Thuốc dùng tại chỗ khá phổ biến nên đã có thông báo kháng thuốc tương đối rộng, điển hình là các tụ cầu *Staphylococcus*, một số dòng *Salmonella*, *Shigella* và *Escherichia coli*. Sự kháng chéo với kanamycin, framycetin và paromomycin đã xảy ra.

Dược động học:

* Metronidazol:

Metronidazol được phân bố rộng rãi trong hầu hết các mô và dịch cơ thể như xương, mật, nước bọt, dịch phổi, dịch màng bụng, dịch tiết âm đạo, tinh dịch, dịch não tủy và các áp xe gan và não. 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.

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. 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. Phần lớn liều của metronidazol được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, một lượng nhỏ xuất hiện trong phân.

* Nystatin: Thuốc không được hấp thu qua da và niêm mạc khi dùng tại chỗ.

* Neomycin: Hấp thu thuốc có thể tăng lên khi niêm mạc bị tổn thương hay viêm. Khi được hấp thu, neomycin sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính.

Chỉ định:

Điều trị viêm âm đạo do các mầm bệnh nhạy cảm và viêm âm đạo không đặc hiệu:

179
T
10
R
E

- Viêm âm đạo do các vi khuẩn sinh mù thông thường.
- Viêm âm đạo do Gardnerella vaginalis.
- Viêm âm đạo do Trichomonas.
- Viêm âm đạo do nhiễm nấm đặc biệt là Candida albicans.
- Viêm âm đạo do nhiễm đồng thời Trichomonas và nấm men.
- Viêm âm đạo do các tác nhân phối hợp.

Liều lượng và cách dùng:

* **Cách dùng:** Neonan-Meyer được dùng đặt âm đạo.

- Làm ẩm viên thuốc bằng cách nhúng vào nước trong khoảng 20 đến 30 giây trước khi đặt. Bệnh nhân nên giữ tư thế nằm trong vòng 15 phút sau khi đặt.

- Nên điều trị cho cả bạn tình, bất kể có hoặc không có dấu hiệu lâm sàng.

* **Liều dùng:** Viêm âm đạo do nấm bệnh nhạy cảm và viêm âm đạo không đặc hiệu: Đặt 1 hoặc 2 lần/ngày trong 10 ngày liên tiếp, kết hợp với điều trị bằng đường uống nếu cần.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Không nên dùng thuốc này đồng thời với disulfiram.

Thận trọng:

* **Metronidazol:**

- 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.

* **Nystatin:**

- Nystatin có thể làm hư các dụng cụ tránh thai có chất liệu bằng cao su, cần thiết sử dụng biện pháp tránh thai bổ sung trong quá trình điều trị.

- Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngưng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.

* **Neomycin:** Tránh dùng tại chỗ lâu dài vì có thể gây mẫn cảm trên da và dễ mẫn cảm chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác.

* **Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Thời kỳ mang thai:** Vì thuốc có chứa neomycin có thể gây độc tinh trên thính giác hoặc đi vào máu, không nên dùng trong thời kỳ mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Tránh sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

* **Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:** Bệnh nhân cần thận trọng vì thuốc có thể gây chóng mặt.

Tương tác thuốc:

* **Metronidazol:**

- 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.

* **Nystatin:**

- Riboflavin phosphat: Làm mất tác dụng kháng Candida albicans của nystatin.

* **Neomycin:**

- Neomycin có thể gây giảm hấp thu các thuốc khác như phenoxymethyl penicilin, digoxin.

- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của thuốc uống tránh thai.

- Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như acid ethacrynic, furosemid làm tăng khả năng gây độc với thận và thính giác.

- Neomycin có thể làm tăng tác dụng chống đông của cumarin bằng cách giảm dự trữ vitamin K.

- Dùng đồng thời neomycin với tác nhân ức chế thần kinh - cơ có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh - cơ và dẫn đến liệt hô hấp. Do vậy, tránh dùng neomycin cho người bệnh đang dùng các thuốc này hoặc người bệnh bị nhược cơ.

Tác dụng không mong muốn:

* **Metronidazol:**

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

- **Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:**

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

- **Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:**

Máu: Giảm bạch cầu.

- **Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:**

+ Máu: Mất bạch cầu hạt.

+ Thần kinh trung ương: Co cứng kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.

+ Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa.

+ Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.

* **Nystatin:** Nystatin hầu như không độc, không gây mẫn cảm và dung nạp tốt ở tất cả các lứa tuổi kể cả trẻ nhỏ suy yếu và ngay khi dùng kéo dài.

- **Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:**

Da: Mày đay, ngoại ban.

- **Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:**

Gây kích ứng tại chỗ. Hội chứng Stevens-Johnson.

* **Neomycin:**

- **Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:**

Phản ứng tăng mẫn cảm như viêm da, ngứa, sốt do thuốc và phản vệ.

- **Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:**

Tăng enzym gan và bilirubin, rối loạn tạo máu, thiếu máu tan huyết, lú lẫn, dị cảm, mất phương hướng, rung giật nhãn cầu, tăng tiết nước bọt, viêm miệng.



Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

*** Metronidazol:**

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

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

- Giảm liều ở người suy gan nặng.

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

*** Neomycin:**

- Nếu thấy suy giảm chức năng thận trong lúc điều trị, cần giảm liều hoặc ngừng thuốc.

- Để tránh độc với thận và dây thần kinh số 8 do dùng liều cao hoặc kéo dài, trước và trong lúc điều trị phải thường xuyên theo dõi nước tiểu về: Tăng protein niệu, giảm tỷ trọng, trụ niệu và các tế bào. Thử chức năng thận như creatinin huyết thanh, urê, hoặc độ thanh thải creatinin. Thử chức năng dây thần kinh số 8. Khi điều trị dài ngày, cần theo dõi nồng độ neomycin trong huyết thanh để phát hiện hấp thu thuốc vào cơ thể. Nồng độ neomycin trong máu thấp khoảng 0,4 – 1,2 microgam/ml đã có thông báo gây độc cho thính giác.

- Kiểm tra tiền đình và đo thính lực thường xuyên (đặc biệt với người bệnh có nguy cơ cao). Do người già

có thể bị giảm chức năng thận, có thể ảnh hưởng các kết quả kiểm tra thường xuyên BUN hoặc creatinin trong huyết thanh, cho nên tiến hành xác định độ thanh thải creatinin sẽ hữu ích hơn.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

- Buồn nôn, nôn và mất điều hòa có thể xảy ra khi dùng quá liều metronidazol.

- Độc trên thận và thính giác có thể xảy ra bởi neomycin.

Xử trí:

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

- Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng độc với thận hoặc thính giác phải ngừng thuốc ngay.

Theo dõi chức năng thận và thính giác. Nếu chức năng thận và thính giác bị suy giảm, chỉ định thẩm tách máu. Cần thiết có thể cho hỗ trợ hô hấp kéo dài.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



Sản xuất tại:

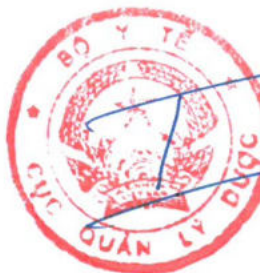
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 8A3 quốc lộ 60, p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huyền Thiện Nghĩa



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Chu Quốc Thịnh