



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



RxFRANDAZOL 200/400

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải tác dụng không mong muốn

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất: Metronidazol 200 / 400 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose 101, tinh bột biến tính, colloidal silicon dioxyd, crospovidon, povidon K30, sodium laurylsulfat, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén hình trụ, màu trắng ngà, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Metronidazol được chỉ định trong dự phòng và điều trị nhiễm khuẩn do hoặc nghi ngờ do vi khuẩn kỵ khí gây ra.

Metronidazol có hoạt tính kháng lại nhiều vi sinh vật gây bệnh, đặc biệt là *Bacteroides*, *Fusobacteria*, *Clostridia*, *Eubacteria*, cầu khuẩn kỵ khí và *Gardnerella vaginalis*.

Metronidazol cũng chống lại *Trichomonas*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Balantidium coli*.

Metronidazol được chỉ định cho người lớn và trẻ em trong các trường hợp:

- Ngăn ngừa nhiễm khuẩn sau phẫu thuật do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt là *Bacteroides* và liên cầu khuẩn kỵ khí.
 - Điều trị nhiễm khuẩn huyết, viêm phúc mạc, áp-xe não, viêm phổi hoại tử, viêm tủy xương, nhiễm khuẩn hậu sản, áp-xe vùng chậu, viêm mô tế bào vùng chậu, và các nhiễm khuẩn vết mổ gây ra do các vi khuẩn kỵ khí đã được phân lập.
 - *Trichomonas* ở nữ giới (viêm âm đạo do trichomonas) hoặc ở nam giới.
 - Viêm âm đạo do vi khuẩn (còn được gọi là viêm âm đạo không đặc hiệu, viêm âm đạo do vi khuẩn kỵ khí hay viêm âm đạo *Gardnerella*).
 - Tất cả các dạng của bệnh amip (bệnh amip đường ruột và amip ngoài ruột).
 - Bệnh *Giardia*.
 - Viêm loét nước cấp tính.
 - Loét chân do vi khuẩn kỵ khí và loét điểm tỳ.
 - Nhiễm khuẩn răng cấp tính (ví dụ viêm quanh thân răng cấp tính và nhiễm trùng đỉnh cấp tính).
- Cần xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng các chất kháng khuẩn thích hợp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng theo đường uống.

Thuốc nên được uống cùng với nước (không nhai viên). Thời điểm dùng thuốc được khuyến cáo là trong hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

Dự phòng nhiễm khuẩn: chủ yếu trong phẫu thuật vùng bụng (đặc biệt là đại trực tràng) và phẫu thuật phụ khoa.

- Người lớn:

400 mg mỗi 8 giờ trong suốt 24 giờ ngay trước phẫu thuật, tiêm tĩnh mạch (với dạng thuốc tiêm) hoặc dùng theo đường trực tràng sau phẫu thuật cho tới khi bệnh nhân có thể uống thuốc.

- Trẻ em:

Trẻ dưới 12 tuổi: 20 – 30 mg/ kg cân nặng cho một liều duy nhất trước phẫu thuật.

Trẻ sơ sinh có tuổi thai < 40 tuần: 10 mg/ kg cân nặng cho một liều duy nhất trước phẫu thuật.

Điều trị nhiễm khuẩn kỵ khí:

Trường hợp vi khuẩn đã phân lập:

- Người lớn:

Liều khởi đầu 800 mg, tiếp theo dùng 400 mg mỗi 8 giờ.

- Trẻ em:

Trẻ trên 8 tuần cho tới 12 tuổi: dùng 20 – 30 mg/kg cân nặng cho một liều duy nhất mỗi ngày hoặc chia thành liều 7,5 mg/kg cân nặng mỗi 8 giờ. Liều dùng hàng ngày có thể tăng lên 40 mg/kg cân nặng tùy thuộc vào tình trạng nhiễm khuẩn. Thông thường, thời gian điều trị khoảng 7 ngày.

Trẻ dưới 8 tuần tuổi: dùng 15 mg/kg cân nặng cho một liều duy nhất mỗi ngày hoặc chia thành liều 7,5 mg/kg cân nặng mỗi 12 giờ. Trẻ sơ sinh có tuổi thai dưới 40 tuần, sự tích lũy metronidazol có thể xuất hiện trong tuần đầu tiên kể từ khi mới sinh, do vậy cần theo dõi nồng độ metronidazol trong huyết tương sau vài ngày điều trị.

Nhiễm đơn bào và các trường hợp khác:

Liều dùng được tính theo metronidazol hoặc tương đương metronidazol					
	Số ngày điều trị	Người lớn và trẻ hơn 10 tuổi	Trẻ nhỏ		
			7 đến 10 tuổi	3 đến 7 tuổi	1 đến 3 tuổi
Trichomonas niệu - sinh dục	7 hoặc	2000 mg/ lần x 1 lần/ ngày hoặc 200 mg/ lần x 3 lần/ ngày.	Dùng một liều 40 mg/ kg cân nặng hoặc liều 15 – 30 mg/ kg/ ngày chia 2 – 3 lần; không dùng quá 2000 mg/ liều.		
	5 - 7	400 mg/ lần x 2 lần / ngày			
Viêm âm đạo do vi khuẩn	5 – 7 hoặc	400 mg/ lần x 2 lần/ ngày			
	1	Liều duy nhất 2000 mg			
Amip (a) Bệnh xâm lấn lòng ruột ở bệnh nhân mãn cảm	5	800 mg/ lần x 3 lần/ ngày	400 mg/ lần x 3 lần/ ngày	200 mg/ lần x 4 lần/ ngày	200 mg/ lần x 3 lần/ ngày
(b) amip đường ruột ở bệnh nhân ít mãn cảm và bệnh viêm gan do amip	5-10	400 mg/ lần x 3 lần/ ngày	200 mg/ lần x 3 lần/ ngày	100 mg/ lần x 4 lần/ ngày	100 mg/ lần x 3 lần/ ngày
(c) áp xe gan do amip và các bệnh amip ngoài ruột khác	5	400 mg/ lần x 3 lần/ ngày	200 mg/ lần x 3 lần/ ngày	100 mg/ lần x 4 lần/ ngày	100 mg/ lần x 3 lần/ ngày
(d) do amip không có triệu chứng	5-10	400-800 mg/ lần x 3 lần/ ngày	200-400 mg/ lần x 3 lần/ ngày	100-200 mg/ lần x 4 lần/ ngày	100-200 mg/ lần x 3 lần/ ngày
	Ngoài ra, có thể dùng liều 35-50 mg/ kg cân nặng chia làm 3 lần/ ngày và dùng trong 5-10 ngày, không dùng quá 2400 mg/ ngày.				

Bệnh Giardia	3	2000 mg/ lần x 1 lần/ ngày hoặc	1000 mg/ lần x 1 lần/ ngày	600 – 800 mg/ lần x 1 lần/ ngày	500 mg/ lần x 1 lần/ ngày
	5	400 mg/ lần x 3 lần/ ngày			
	7-10	500 mg/ lần x 2 lần/ ngày			
	Ngoài ra, có thể dùng 15-40 mg/ kg cân nặng chia thành 2 – 3 lần/ ngày.				

<i>Liều dùng được tính theo metronidazol hoặc tương đương metronidazol</i>					
	Số ngày điều trị	Người lớn và trẻ hơn 10 tuổi	Trẻ nhỏ		
			7 đến 10 tuổi	3 đến 7 tuổi	1 đến 3 tuổi
Viêm loét nướu cấp tính	3	200 mg/ lần x 3 lần/ ngày	100 mg/ lần x 3 lần/ ngày	100 mg/ lần x 2 lần/ ngày	50 mg/ lần x 3 lần/ ngày
Nhiễm khuẩn răng cấp tính	3-7	200 mg/ lần x 3 lần/ ngày			
Loét chân do vi khuẩn kỵ khí và loét điểm tỳ	7	400 mg/ lần x 3 lần/ ngày			
Trẻ em và trẻ sơ sinh dưới 10 kg nên được dùng liều nhỏ hơn tương ứng với từng trường hợp. Người cao tuổi: metronidazol được nhận thấy có khả năng dung nạp tốt ở người cao tuổi, tuy nhiên một nghiên cứu về dược động học chỉ ra rằng nên thận trọng khi dùng metronidazol liều cao ở nhóm bệnh nhân này.					

Điều trị *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân:

Metronidazol được dùng như một phần của liệu pháp phối hợp, liều sử dụng là 20 mg/ kg cân nặng/ ngày và không vượt quá 500 mg/ lần x 2 lần/ ngày, dùng trong khoảng 7-14 ngày. Cần tham khảo hướng dẫn điều trị chính thức trước khi bắt đầu điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người mẫn cảm với nitroimidazol, metronidazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần theo dõi lâm sàng và xét nghiệm thường xuyên (đặc biệt là số lượng bạch cầu) đối với các trường hợp sử dụng metronidazol kéo dài hơn 10 ngày. Bệnh nhân cần được theo dõi các phản ứng bất lợi như các bệnh thần kinh trung ngoại biên và thần kinh trung ương (đi cảm, mất điều hòa, chóng mặt, lên cơn co giật).

Metronidazol nên được sử dụng một cách thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh thần kinh ngoại biên hoặc thần kinh trung ương cấp tính hay mạn tính do nguy cơ làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh.

Các trường hợp nhiễm độc gan, suy gan cấp tính, tử vong xuất hiện nhanh chóng sau khi sử dụng sản phẩm có chứa metronidazol để điều trị ở các bệnh nhân mắc hội chứng Cockayne đã được báo cáo. Do đó, metronidazol nên được sử dụng một cách thận trọng ở nhóm bệnh nhân này sau khi đã được đánh giá nguy cơ – lợi ích và chỉ khi đã không còn biện pháp điều trị thay thế. Xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện trước, trong suốt và sau quá trình điều trị cho tới khi chức năng gan trở về trạng thái bình thường. Nếu các chỉ số xét nghiệm chức năng gan tăng lên một cách rõ rệt trong suốt quá trình điều trị, cần phải xem xét việc ngừng sử dụng thuốc.

Bệnh nhân mắc hội chứng Cockayne cần báo cáo ngay lập tức bất kỳ dấu hiệu nào của tổn thương gan tới bác sĩ và ngừng việc sử dụng metronidazol.

Các trường hợp phản ứng da nặng như hội chứng Stevens Johnson (SJS), nhiễm độc hoại tử biểu bì (TEN) hoặc mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo khi sử dụng metronidazol. Trong trường hợp xuất hiện bất kỳ dấu hiệu nào của SJS, TEN, AGEP nên ngừng sử dụng metronidazol ngay lập tức.

Trong một vài trường hợp sau khi *Trichomonas vaginalis* đã được loại bỏ, nhiễm lậu cầu vẫn có thể tồn tại.

Thời gian bán thải của metronidazol vẫn không bị thay đổi ở những trường hợp có suy thận, do đó không cần giảm liều. Tuy nhiên, những bệnh nhân này vẫn có sự tích lũy sản phẩm chuyển hóa của metronidazol; ý nghĩa lâm sàng của sự tích lũy này còn chưa được biết đến đầy đủ.

Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo, metronidazol và sản phẩm chuyển hóa của nó được loại bỏ một cách hiệu quả trong thời gian lọc máu 8 giờ. Do vậy, metronidazol nên được sử dụng lại ngay sau khi chạy thận nhân tạo kết thúc.

Không cần hiệu chỉnh liều metronidazol ở bệnh nhân suy thận thâm tách phúc mạc gián đoạn (IDP) hoặc lọc màng bụng liên tục ngoại trú (CAPD).

Metronidazol được chuyển hóa chủ yếu bởi quá trình oxi hóa ở gan. Tình trạng suy giảm đáng kể sự thanh thải metronidazol có thể xuất hiện ở bệnh nhân suy gan tiến triển. Sự tích lũy đáng kể của metronidazol ở những bệnh nhân mắc chứng não gan làm cho nồng độ metronidazol trong huyết tương tăng cao và có thể góp phần tạo ra những triệu chứng ở não. Do vậy, metronidazol nên được sử dụng một cách thận trọng ở những bệnh nhân não gan. Liều sử dụng hàng ngày nên được giảm xuống còn một phần ba và chỉ nên sử dụng một lần trong ngày.

Bệnh nhân nên được cảnh báo là metronidazol có thể làm sẫm màu nước tiểu.

Do chưa có bằng chứng đầy đủ về nguy cơ gây đột biến ở người, việc sử dụng metronidazol để điều trị dài ngày hơn cần được cân nhắc cẩn thận.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Metronidazol qua hàng rào nhau thai khá nhanh, nồng độ thuốc ở cuống nhau thai và huyết tương người mẹ tương tự nhau. 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 về việc tăng nguy cơ sinh quái thai 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 và cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ có hại.

Phụ nữ cho con bú:

Metronidazol bài tiết vào sữa mẹ khá nhanh, nồng độ thuốc trong huyết tương của trẻ bú có thể bằng khoảng 15% nồng độ huyết tương người mẹ. Nên ngừng cho trẻ bú khi điều trị bằng metronidazol.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng gây buồn ngủ, chóng mặt, nhảm lẫn, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác thoáng qua của metronidazol và được khuyến cáo không nên lái xe, vận hành máy móc khi xuất hiện những triệu chứng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác

Bệnh nhân nên được khuyến cáo không uống rượu trong suốt quá trình điều trị bằng metronidazol và ít nhất 48 giờ sau đó do khả năng gây phản ứng kiểu disulfiram. Phản ứng loạn thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời metronidazol và disulfiram.

Sự tăng khả năng chống đông máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng metronidazol và thuốc chống đông warfarin đường uống, do vậy cần xem xét giảm liều sử dụng đồng thời theo dõi thời gian prothrombin. Tương tác của metronidazol và heparin chưa được ghi nhận.

Sự tích lũy Liti kèm theo bằng chứng về tổn thương thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị đồng thời bằng liti và metronidazol. Liều dùng của liti nên được giảm dần hoặc ngưng hẳn trước khi sử dụng.

dụng metronidazol. Nồng độ liti, creatinine, các chất điện giải trong huyết tương của những bệnh nhân sử dụng đồng thời liti và metronidazol cần được theo dõi cẩn thận.

Tốc độ chuyển hóa metronidazol ở những bệnh nhân dùng kèm phenobarbital hoặc phenytoin nhanh hơn nhiều so với bình thường, thời gian bán thải giảm xuống còn khoảng 3 giờ.

Metronidazol làm giảm độ thanh thải của 5 fluorouracil và do vậy có thể làm tăng độc tính của 5 fluorouracil.

Bệnh nhân sử dụng metronidazol đồng thời với cyclosporin có nguy cơ bị tăng nồng độ cyclosporin trong huyết tương. Nồng độ cyclosporin và creatinin cần được theo dõi một cách chặt chẽ ở những bệnh nhân này.

Metronidazol làm tăng nồng độ busulfan trong huyết tương và có thể dẫn tới độc tính của busulfan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần suất của các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây được xác định theo quy ước sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$);

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)

Không phổ biến ($1 / 1.000$ đến $<1/100$)

Hiếm ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1 / 1.000$)

Rất hiếm ($<1 / 10.000$)

Không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phản ứng bất lợi nghiêm trọng hiếm khi xảy ra với chế độ khuyến cáo tiêu chuẩn. Trong trường hợp sử dụng liệu pháp liên tục để giảm các tình trạng mãn tính trong thời gian dài hơn so với khuyến cáo, nên cân nhắc giữa lợi ích điều trị và nguy cơ bệnh thần kinh ngoại biên.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Rất hiếm: giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu.

Không được biết: giảm bạch cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm: sốc phản vệ.

Không được biết: phù mạch, nổi mề đay, sốt.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Không được biết: chán ăn

Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm: loạn thần, bao gồm nhầm lẫn và ảo giác.

Không được biết: chán nản

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất hiếm:

Bệnh não (nhầm lẫn, sốt, đau đầu, ảo giác, liệt, nhạy cảm ánh sáng, rối loạn thị giác và vận động, cứng cổ) và hội chứng tiểu não bán cấp (mất điều hòa, khó phát âm, rối loạn dáng đi, rung giật và run), bệnh thường chấm dứt khi ngừng sử dụng thuốc.

Buồn ngủ, chóng mặt, co giật, đau đầu.

Chưa được biết:

Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên và cơn động kinh thoáng qua đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng metronidazol liều cao và/ hoặc kéo dài. Trong hầu hết các trường hợp, tác dụng phụ trên thần kinh biến mất sau khi giảm liều hoặc ngừng điều trị bằng metronidazol.

Viêm màng não vô trùng.

Rối loạn trên mắt

Rất hiếm: các rối loạn thị lực như nhìn đôi, cận thị (phần lớn là rối loạn thoáng qua).

Chưa được biết: bệnh thần kinh thị giác/ viêm dây thần kinh thị giác.

Rối loạn ở tai

Chưa được biết: giảm thính lực, khiếm thính (bao gồm thần kinh cảm giác), ù tai.

Rối loạn trên hệ tiêu hóa:

Chưa được biết: rối loạn vị giác, viêm niêm mạc miệng, lưỡi nhạt, buồn nôn, nôn, rối loạn dạ dày – ruột như đau thượng vị và tiêu chảy.

Rối loạn gan mật:

Rất hiếm:

Tăng enzyme gan (AST, ALT, alkaline phosphatase), ứ mật hoặc viêm gan ứ mật và tổn thương tế bào gan, vàng da và viêm tụy (tình trạng có thể cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc).

Một vài trường hợp suy gan cần ghép gan đã được báo cáo khi sử dụng metronidazol kết hợp với các kháng sinh khác.

Rối loạn trên da và mô dưới da:

Rất hiếm: ban da, mụn mủ, mụn mủ toàn thân cấp tính, ngứa, đỏ da.

Chưa được biết: ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven – Johnson hoặc nhiễm độc hoại tử biểu bì, ban đỏ nhiễm sắc cố định.

Rối loạn trên cơ xương, mô liên kết:

Rất hiếm: đau cơ, đau khớp.

Rối loạn trên thận, tiết niệu:

Rất hiếm: sẫm màu nước tiểu (do sản phẩm chuyển hóa của metronidazol).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều sử dụng theo đường uống của metronidazol lên tới 12 g đã được báo cáo trong một số trường hợp tự tử và do tai nạn. Các triệu chứng ở mức độ nôn mửa, mất điều hòa và mất phương hướng nhẹ. Không có thuốc giải đặc hiệu trong trường hợp quá liều metronidazol. Trong trường hợp nghi ngờ sử dụng quá liều lớn, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: J01XD01

Nhóm dược lý: điều trị ký sinh trùng, kháng sinh.

Metronidazol có tác dụng chống lại đơn bào và kháng khuẩn; có hiệu quả chống lại *Trichomonas vaginalis* và các đơn bào khác bao gồm *Entamoeba histolytica* và *Giardia lamblia* đồng thời chống lại các vi khuẩn kỵ khí.

Cơ chế tác dụng của metronidazol còn chưa thật rõ. Trong tế bào vi khuẩn hoặc động vật nguyên sinh, nhóm 5-nitro của thuốc bị khử bởi nitroreductase của vi khuẩn thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử AND làm ngừng quá trình sao chép, cuối cùng làm tế bào bị chết. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy một vài yếu tố ảnh hưởng tương đối tới độ nhạy cảm của vi khuẩn với thuốc đặc biệt là điều kiện yếm khí của môi trường nuôi cấy. Sự tương tác giữa các vi khuẩn

và metronidazol cũng đã được mô tả, ví dụ như metronidazol thể ức chế *E. coli* khi có mặt *B. fragilis* và tăng tỉ lệ diệt khuẩn với *B. fragilis* khi môi trường có *E. coli*.

Kháng thuốc: Đã 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. Mặc dù chưa rõ về mức độ quan trọng trên lâm sàng, nhưng nghiên cứu in vitro cho thấy một số chủng phân lập *T. vaginalis* giảm nhạy cảm với metronidazol cũng giảm nhạy cảm với tinidazol. Nồng độ diệt khuẩn tối thiểu của tinidazol với chủng này thấp hơn so với của metronidazol. 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. Nghiên cứu cho thấy các chủng kháng metronidazol chứa ít ferredoxin, một protein có tác dụng xúc tác khử hóa metronidazol có trong các chủng này. Có thể do ferredoxin giảm nhưng không mất mát hoàn toàn nên trường hợp các chủng vi khuẩn kháng thuốc vẫn có thể đáp ứng khi dùng metronidazol liều cao và kéo dài. Khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter* hoặc *Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. Do vậy, khi bị nhiễm vi khuẩn kỵ khí và kỵ kỵ, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Metronidazol hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn sau khi uống (khoảng 80% liều được hấp thu từ đường tiêu hóa), đạt nồng độ đỉnh trong máu sau khoảng 20 phút đến 3 giờ sau uống.

Có sự tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương trong khoảng liều từ 200-2000 mg. Dùng liều 750 mg dạng kéo dài trong 7 ngày liên tiếp, nồng độ đỉnh trung bình ở trạng thái cân bằng đạt được khoảng 12,5 microgam/ml và duy trì trong khoảng 6-8 giờ sau khi uống thuốc trong tình trạng đói và đạt nồng độ cao hơn 19,4 microgam/ml, duy trì trong khoảng 4,6 giờ sau khi uống thuốc trong tình trạng không đói.

Phân bố

Metronidazol phân bố tốt vào các mô và dịch cơ thể, kể cả xương, mật, nước bọt, dịch ối, dịch màng bụng, dịch tiết sinh dục, dịch não tủy và hồng cầu. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt được xấp xỉ 43% nồng độ thuốc trong huyết tương trong trường hợp màng não không bị viêm, và tương đương khi bị viêm. Thuốc có thể qua nhau thai và vào sữa với nồng độ xấp xỉ nồng độ thuốc trong huyết tương. Khoảng dưới 20% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Khoảng 30-60% liều metronidazol dùng đường uống hoặc tiêm chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và glucuronid. Chất chuyển hóa 2-hydroxy cũng có tác dụng dược lý trên vi khuẩn và động vật nguyên sinh.

Thải trừ

Ở người có chức năng gan, thận bình thường, thời gian bán thải trung bình của metronidazol trong huyết tương khoảng 6-8 giờ và chất chuyển hóa hydroxy khoảng 9,5-19,2 giờ. Thời gian bán thải không bị ảnh hưởng khi suy giảm chức năng thận, có thể bị kéo dài khi bị suy chức năng gan (có thể tới 10,3 - 29,5 giờ). Trên 90% liều uống được thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa và dưới 10% dưới dạng chưa chuyển hóa. Khoảng 14% liều dùng thải trừ qua phân. Có thể loại metronidazol ra khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu, nhưng kém hiệu quả khi thẩm phân màng bụng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vi x 10 viên.

Hộp 5 vi x 10 viên.

Hộp 10 vi x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: ĐENVN

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Công ty Cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, Bắc Ninh

Điện thoại: 0222.3617.888

Fax : 0222.3617.789

