

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Novofungin 250

- Tên thuốc**
Novofungin 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 động vật nguyên sinh nhạy cảm như nhiễm *Trichomonas*, nhiễm *Amip*, bệnh *Balantidiaz*, nhiễm *Blastocystis hominis*, nhiễm *Giardia*, giun rông *Dracunculus*.
- Điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí**. Các loại nhiễm khuẩn đặc trưng như nhiễm khuẩn phụ khoa, viêm loét nướu hoạt tử cấp, bệnh viêm nhiễm vùng chậu và viêm kết mạc do kháng sinh.
- Điều trị bệnh loét tiêu hóa do Helicobacter pylori (kết hợp với các thuốc khác)**.
- Cách dùng, liều dùng**
Novofungin 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.
Ngay cả nếu điều trị cho cả bạn tình.
Bệnh do amip
+ Viên nén 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.
Ap 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 Balantidiaz và nhiễm Blastocystis hominis: 750 mg, 3 lần/ngày, lần lượt trong 5 và 10 ngày.
Bệnh do Giardia
+ Người lớn: 2 g x 1 lần/ngày, trong 3 lần 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 rông 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 (độ 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 nướu hoạt tử cấp: 250 mg x 3 lần/ngày trong 3 ngày; liều tương tự được dùng trong nhiễm khuẩn miệng 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 ofloxacin 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 3/3 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 được đồng ý không cho kết quả hằng định và không có khuyến cáo về giảm liều.
Suy thận: Sự thải trừ metronidazole phân 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 thẩm tách. 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 thẩm tách 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 alcohol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcohol khác. Thuốc có phản ứng như kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, có cảm giác đau bụng và đỏ mề đay.
Nên theo dõi về lâm sàng 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.
Novofungin 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 bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ thuốc tương đương với nồng độ được tìm thấy trong huyết tương. Vì không rõ những con thây metronidazole có khả năng gây buồn ngủ như trên chuột, nên có quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc; cần nhắc lại quan trọng của 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, nhàn lãn, ảo giác; có giật hoặc rối loạn thị giác thoáng qua và được khuyến khích không 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
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn 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.
Thuang gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10): Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy và miệng có vị kim loại khó chịu, ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/1000): Giảm bạch cầu.
Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000): Mất bạch cầu hạt; có giật kiểu đồng kinh, bệnh da dày thần kinh ngoại biên, nhức đầu; hồng ban da nặng; 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 điều hòa. Tác dụng độc thần kinh gồm có co giật và bệnh thần 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 lực học
Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn dùng toàn thân; các thuốc kháng khuẩn khác; dẫn chất imidazol.
MGATC: 301XD01.
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 ức chế sợi nhày và cuối cùng làm tế bào chết. Nồng độ trung bình có hiệu quả 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 khi 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 âm đạo, tinh dịch, dịch não tủy, các áp xe gan và não.
Dưới 20% metronidazole gắn kết với protein huyết tương.
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 phụ 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.
Phân 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**
Vi 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**
ĐVNN.
- 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD Stellapharm
K631 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới
Đông, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84 28) 3718 2141 - Fax: (+84 28) 3718 2140