https://vnras.com/drug/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Metronidazole STELLA 400 mg

1. Tên thuốc
Metronidazole STELLA 400 mg

2. 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.

3. Thành phần công thức thuốc
Thành phần hoạt chất:
Metronidazole ..... 400 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, croscarmellose natri, magnesi stearat, acid stearic.

4. Dạng bào chế
Viên nén.
Viên nén dài, màu trắng đến trắng ngà, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.
Viên có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định
– Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh nhạy cảm như nhiễm *Trichomonas*, nhiễm amip, bệnh *Balantidium*, 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 lợi hoại tử loét cấp, bệnh viêm nhiễm vùng chậu và viêm kết tràng do kháng sinh.
– Điều trị bệnh loét tiêu hóa do *Helicobacter pylori* (kết hợp với các thuốc khác).
– Bệnh Crohn ở kết tràng.

6. Cách dùng, liều dùng
Cách dùng
Metronidazole STELLA 400 mg được dùng bằng đường uống. Thuốc được uống cùng lúc hoặc sau khi ăn.
Liều dùng
– *Nhiễm Trichomonas:*
+ Liều duy nhất 2 g hoặc,
+ Một đợt điều trị 2 ngày gồm 800 mg vào buổi sáng và 1,2 g vào buổi tối hoặc,
+ Đợt điều trị 7 ngày gồm 600 mg đến 1 g được chia 2 hoặc 3 lần/ngày.
Ngoài ra nên điều trị cho cả bạn tình.
– *Bệnh do amip, bệnh Balantidium, nhiễm Blastocystis hominis:*
+ Người lớn: 400 - 800 mg x 3 lần/ngày trong 5 - 10 ngày hoặc mỗi ngày một lần 1,5 - 2,5 g trong 2 hoặc 3 ngày.
+ Trẻ em:
• 7 - 10 tuổi: ½ tổng liều hàng ngày của người lớn.
• Từ 1 tuổi trở lên: 35 - 50 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.
– *Bệnh do Giardia:*
+ Người lớn: 2 g x 1 lần/ngày, trong 3 ngày liên tiếp hoặc 400 mg x 3 lần/ngày, trong 5 ngày.
+ Trẻ em: 15 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.
– *Bệnh do giun rông Dracunculus:*
+ 400 mg x 3 lần/ngày trong 5 ngày hoặc 40 mg/kg/ngày chia làm 3 lần (tối đa 2,4 g/ngày) trong 3 ngày hoặc,
+ 400 mg/ngày trong 10 - 20 ngày hoặc 25 mg/kg/ngày trong 10 ngày.
– *Nhiễm khuẩn kỵ khí:* Khởi đầu dùng liều 800 mg, tiếp theo dùng 400 mg mỗi 8 giờ, trong khoảng 7 ngày.
– *Phòng ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật:* 400 mg mỗi 8 giờ/ngày trước khi phẫu thuật, sau khi phẫu thuật được tiêm tĩnh mạch hoặc dùng đường trực tràng cho đến khi bệnh nhân có thể uống được (200 mg hoặc 400 mg mỗi 8 giờ).
– *Nhiễm khuẩn phụ khoa:* Liều duy nhất 2 g hoặc một đợt điều trị 5 - 7 ngày với 400 mg x 2 lần/ngày.
– *Viêm lợi hoại tử loét cấp:* 200 mg x 3 lần/ngày trong 3 ngày; liều tương tự được dùng trong nhiễm khuẩn răng miệng cấp.
– *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.
– *Loét tiêu hóa do Helicobacter pylori:* 400 mg x 3 lần/ngày phối hợp với ít nhất một thuốc khác có hoạt tính diệt *Helicobacter pylori* (như bismuth subsalicylat, amoxicillin...) trong 1 - 2 tuần.
– *Bệnh Crohn ở kết tràng:* 400 mg x 2 lần/ngày. Dùng trong 3 tháng.

7. Chống chỉ định
– Bệnh nhân quá mẫn đối với metronidazole, các dẫn chất nitroimidazol khác hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
– Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
– Metronidazole 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 đỏ mô hôi.
Nên theo dõi về lâm sàng và xét 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.
– **Metronidazole STELLA 400 mg** có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose - galactose.

9. 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 (xem Chống chỉ định).
Phụ nữ cho con bú
– Metronidazole được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ thuốc tương đương với nồng độ được tìm thấy trong huyết tương.
– Vì những thử nghiệm cho thấy metronidazole có khả năng gây bướu ung thư trên chuột nhắt và chuột cống, nên có quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, cần nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

10. 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, nhầm lẫn, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác thoáng qua và được khuyến không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu xảy ra các triệu chứng này.

11. 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 có liên quan đến việc sử dụng đồng thời metronidazole và disulfiram.
– Metronidazole được báo cáo làm giảm sự chuyển hóa hoặc giảm đào thải của một số thuốc như warfarin, phenytoin, lithi, ciclosporin và fluorouracil, dẫn đến nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn. Có vài 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 lên thần kinh.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. 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.
– *Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100):* Giảm bạch cầu.
– *Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000):* Mất bạch cầu hạt; co giật kiểu động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại biên, nhức đầu; hồng ban đa dạng, ban đa, ngứa; nước tiểu sẫm màu.

13. 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.
Xử trí
– 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.

14. Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc chữa amíp và các bệnh do nguyên sinh động vật khác; Các dẫn chất nitroimidazol.
Mã ATC: P01AB01.
Metronidazole là một dẫn chất của 5 - nitroimidazol có hoạt tính kháng vi khuẩn kỵ khí và động vật nguyên sinh như *Balantidium coli, Blastocystis hominis, Entamoeba histolytica, Giardia intestinalis* (*Giardia lamblia*) và *Trichomonas vaginalis*.

15. Đặc tính dược động học
Hấp thu
It 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, mật, nước bọt, dịch màng phổi, dịch màng bụng, dịch tiết âm đạo, tinh dịch, dịch nang 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 động 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.

16. Quy cách đóng gói
Vỉ 7 viên. Hộp 2 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
60 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
DĐVN.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm
K63/1 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