

Metronidazol 250

250 METRONIDAZOL 250 mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THUỐC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Metronidazol 250 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, lactose monohydrat, talc, magnesi stearat, povidon K30.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định điều trị xuất phát từ các hoạt động kháng khuẩn và đặc tính dược động học của metronidazol. Chỉ định điều trị tính đến cả các nghiên cứu lâm sàng mà thuốc đã phát triển và vị trí của nó trong hàng loạt các sản phẩm kháng khuẩn hiện có.

Metronidazol được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm amip,
- Nhiễm *Trichomonas* niệu sinh dục,
- Viêm âm đạo không đặc hiệu,
- Nhiễm *Giardia*,
- Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí,
- Bổ sung điều trị bằng đường tiêm đối với các nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm gây ra.

Nên xem xét các hướng dẫn chính thức về sử dụng các kháng sinh thích hợp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

LIỀU DÙNG

Nhiễm amip

- + Người lớn: 1,5 g/ ngày chia làm 3 lần.
- + Trẻ em: 30 - 40 mg/ kg/ ngày chia làm 3 lần.

Trong trường hợp áp xe gan do amip, nên hút sạch ổ áp xe kết hợp điều trị với metronidazol.

Thời gian điều trị thông thường là 7 ngày liên tiếp.

Nhiễm *Trichomonas*

+ Phụ nữ (viêm niệu đạo và âm đạo do *Trichomonas*): nên điều trị phối hợp trong 10 ngày bao gồm:

- ++ Uống 500 mg/ ngày chia làm 2 lần.
- ++ 1 g/ ngày.

Điều trị đồng thời cho bạn tình, dù có hay không có bất cứ dấu hiệu lâm sàng chứng tỏ có nhiễm *Trichomonas vaginalis*, ngay cả khi các thử nghiệm cận lâm sàng âm tính.

+ Nam giới (viêm niệu đạo do *Trichomonas*):

- ++ 500 mg/ ngày chia làm 2 lần trong 10 ngày.

Đặc biệt, có thể tăng liều điều trị hàng ngày lên đến 0,750 g hoặc 1 g/ ngày.

Nhiễm *Giardia*

- + Người lớn: 0,750 g đến 1 g/ ngày trong 5 ngày liên tiếp.
- + Trẻ em: 6 - 10 tuổi: 375 mg/ ngày.
- 10 - 15 tuổi: 500 mg/ ngày.

Viêm âm đạo không đặc hiệu

500 mg x 2 lần/ ngày, uống trong 7 ngày.

Phải đồng thời điều trị cho bạn tình.

Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí

(điều trị bước đầu hay điều trị thay thế)

- + Người lớn: 1 g đến 1,5 g/ ngày.
- + Trẻ em: 20 - 30 mg/ kg/ ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với metronidazol hoặc kháng sinh họ imidazol hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong thành phần công thức thuốc.

Trẻ em dưới 6 tuổi, do dạng bào chế không thích hợp (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Quá mẫn/da và phần phụ

Phản ứng dị ứng, bao gồm sốc phản vệ, có thể xảy ra và đe dọa tính mạng (xem Tác dụng không mong muốn của thuốc). Trong trường hợp này, nên ngưng dùng metronidazol và có biện pháp điều trị thích hợp.

Khi bắt đầu điều trị, sự xuất hiện ban đỏ do sốt kết hợp mụn mủ, sẽ làm tăng sự nghi ngờ về bệnh ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (xem Tác dụng không mong muốn của thuốc); ngưng điều trị và chống chỉ định sử dụng thêm metronidazol đơn trị hoặc phối hợp.

Các trường hợp phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo với metronidazol. Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu, triệu chứng và theo dõi da chặt chẽ.

Sự xuất hiện của các dấu hiệu hoặc triệu chứng của hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell (ví dụ phát ban tiến triển thường kèm theo bong bóng hoặc tổn thương niêm mạc) hoặc AGEP (ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính) (xem Tác dụng không mong muốn của thuốc) ngưng điều trị và chống chỉ định sử dụng thêm metronidazol đơn trị hoặc phối hợp.

Hệ thần kinh trung ương

Nếu các triệu chứng gợi ý bệnh não hoặc hội chứng tiểu não xuất hiện, cần đánh giá lại bệnh nhân ngay lập tức và nên ngưng điều trị bằng metronidazol.

Các trường hợp bệnh não đã được báo cáo với metronidazol trong quá trình theo dõi thuốc này sau tiếp thị. Các trường hợp của MRI những thay đổi liên quan đến bệnh lý não đã được quan sát (xem Tác dụng không mong muốn của thuốc). Các tổn thương được quan sát thấy thường xuyên khu trú nhất ở tiểu não (đặc biệt là ở nhân răng) và ở lách của tiểu thể. Hầu hết các trường hợp bệnh não và thay đổi MRI có thể hồi phục khi ngưng điều trị. Các trường hợp ngoại lệ từ vòng đã được báo cáo.

Theo dõi sự xuất hiện của các dấu hiệu gợi ý bệnh não hoặc trong trường hợp tăng nặng ở bệnh nhân bệnh thần kinh trung ương. Trong trường hợp viêm màng não vô khuẩn khi dùng metronidazol, không khuyến cáo điều trị lại hoặc phải đánh giá tỷ lệ lợi ích - nguy cơ trong trường hợp nhiễm khuẩn nghiêm trọng.

Hệ thần kinh ngoại biên

Theo dõi sự xuất hiện của các dấu hiệu gợi ý bệnh lý thần kinh ngoại vi, đặc biệt trong trường hợp điều trị kéo dài hoặc ở những bệnh nhân bị bệnh thần kinh ngoại vi nặng, mạn tính hoặc tiến triển.

Rối loạn tâm thần

Các phản ứng loạn thần với các hành vi nguy cơ có thể xảy ra đối với bệnh nhân ngay từ lần điều trị đầu tiên, đặc biệt trong trường hợp có tiền sử tâm thần (xem Tác dụng không mong muốn của thuốc). Sau đó phải ngưng dùng metronidazol, thông báo cho bác sĩ và thực hiện ngay các biện pháp điều trị cần thiết.

Rối loạn máu

Trong trường hợp có tiền sử rối loạn huyết học, điều trị liều cao và/ hoặc kéo dài, nên thực hiện các xét nghiệm máu thường xuyên, đặc biệt là kiểm soát công thức bạch cầu.

Trong trường hợp giảm bạch cầu, việc tiếp tục điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn.

Trẻ em

Chống chỉ định ở trẻ em dưới 6 tuổi vì dạng viên nén không phù hợp. Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế khác của metronidazol phù hợp cho trẻ nhỏ.

Tương tác thuốc

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời metronidazol và rượu (xem Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời metronidazol và busulfan (xem Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời metronidazol và disulfiram (xem Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng

Metronidazol có thể cố định xoắn khuẩn và do đó làm sai kết quả xét nghiệm Nelson.

Một số trường hợp nhiễm độc gan nặng/ suy gan cấp tính, bao gồm cả các trường hợp dẫn đến tử vong với khởi phát rất nhanh sau khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân mắc hội chứng Cockayne, đã được báo cáo với các sản phẩm có chứa metronidazol dùng toàn thân. Do đó, ở nhóm đối tượng này metronidazol nên được sử dụng sau khi đã đánh giá cẩn thận tỷ lệ nguy cơ - lợi ích và chỉ khi không có phương pháp điều trị thay thế nào. Các xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện ngay trước khi bắt đầu điều trị, trong suốt quá trình điều trị và sau khi kết thúc điều trị, cho đến khi chức năng gan nằm trong giới hạn bình thường hoặc cho đến khi đạt được các giá trị ban đầu. Nếu xét nghiệm chức năng gan tăng cao rõ rệt trong quá trình điều trị, nên ngưng thuốc.

Bệnh nhân mắc hội chứng Cockayne nên báo cáo ngay lập tức bất kỳ triệu chứng nào của tổn thương gan tiềm ẩn cho bác sĩ và ngưng dùng metronidazol.

Liên quan đến tá dược

Lactose monohydrat: không nên sử dụng ở bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc bị rối loạn hấp thu glucose - galactose.

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

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật đã không đưa ra bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai. Trong trường hợp không có tác dụng gây quái thai ở động vật, một hiệu ứng dị tật ở người không mong đợi. Thật vậy, cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh là có thể gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được tiến hành kỹ lưỡng ở hai loài.

Về mặt lâm sàng, phân tích một số lượng lớn các trường hợp mang thai bị phơi nhiễm rõ ràng không cho thấy tác dụng gây dị tật hoặc độc tính cho thai cụ thể của metronidazol. Tuy nhiên, chỉ có các nghiên cứu dịch tễ học mới có thể xác định được việc không có nguy cơ. Theo đó, metronidazol có thể được kê đơn trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Vì metronidazol bài tiết qua sữa mẹ, tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Bệnh nhân cần được cảnh báo về nguy cơ có thể xảy ra như chóng mặt, lú lẫn, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác và được khuyến cáo không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu các triệu chứng này xảy ra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Phản ứng chống lam dụng

Các loại thuốc gây ra phản ứng antabuse với rượu có rất nhiều, và việc kết hợp chúng với rượu không được khuyến khích.

Các phối hợp không nên dùng

+ Rượu (đồ uống hoặc tá dược)

Tác dụng chống lam dụng (nóng, mẩn đỏ, nôn mửa, nhịp tim nhanh). Tránh uống đồ uống có cồn và thuốc có chứa cồn. Tính đến việc loại bỏ hoàn toàn các loại thuốc bằng cách tham khảo thời gian bán hủy của chúng trước khi tiếp tục sử dụng đồ uống có cồn hoặc thuốc có chứa cồn.

+ Busulfan

Với busulfan liều cao: tăng gấp đôi nồng độ busulfan bằng metronidazol.

+ Disulfiram

Nguy cơ xuất hiện các đợt rối loạn tâm thần cấp tính hoặc trạng thái nhầm lẫn, có thể hồi phục khi ngưng liên kết.

Thận trọng khi phối hợp

+ Thuốc chống co giật tạo enzyme

Giảm nồng độ metronidazol trong huyết tương bằng cách tăng chuyển hóa chất cảm ứng ở gan.

Theo dõi lâm sàng và có thể điều chỉnh liều metronidazol trong khi điều trị với chất cảm ứng và sau khi ngưng thuốc.

+ Rifampicin
Giảm nồng độ metronidazol trong huyết tương bằng cách tăng chuyển hóa ở gan của rifampicin.

Theo dõi lâm sàng và có thể điều chỉnh liều metronidazol trong khi điều trị với rifampicin và sau khi ngưng thuốc.

+ Lithium
Lithium huyết thanh tăng lên có thể đạt đến giá trị độc hại, với các dấu hiệu của quá liều lithium.

Theo dõi chặt chẽ nồng độ và khả năng thích ứng với liều lithium.

Các phối hợp cần xem xét

+ Fluorouracil (và bằng cách ngoại suy, tegafur và capecitabin)

Tăng độc tính của fluorouracil bằng cách giảm độ thanh thải của nó.

Các vấn đề đặc biệt liên quan đến mất cân bằng INR

Nhiều trường hợp tăng hoạt tính của thuốc chống đông đường uống đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kháng sinh. Mức độ nhiễm khuẩn hoặc viêm rõ rệt, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân dường như là các yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, rất khó để phân biệt giữa bệnh lý truyền nhiễm và cách điều trị của nó khi xảy ra sự mất cân bằng INR. Tuy nhiên, một số loại thuốc kháng sinh được tham gia nhiều hơn: bao gồm fluoroquinolon, macrolid, tetracyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

Rối loạn tâm thần

Ảo giác,

Phản ứng loạn thần với chứng hoang tưởng và/hoặc mê sảng có thể đi kèm với hành vi hoặc ý tưởng tự tử (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc),

Trầm cảm.

Rối loạn hệ thần kinh

Bệnh thần kinh cảm giác ngoại vi,

Nhức đầu,

Chóng mặt,

Nhóm lặn,

Có giật,

Bệnh não có thể liên quan đến những thay đổi MRI thường có thể hồi phục khi ngưng điều trị. Các trường hợp ngoại lệ từ vòng đã được báo cáo (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc),

Hội chứng tiểu não bán cấp (mất điều hòa, rối loạn nhịp tim, rối loạn dáng đi, rung giật nhãn cầu, run (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc),

Viêm màng não vô khuẩn (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác thoáng qua như nhìn mờ, nhìn đôi, cận thị, giảm thị lực, thay đổi thị lực màu,

Bệnh thần kinh thị giác/ viêm dây thần kinh.

Rối loạn tiêu hóa

Rối loạn tiêu hóa nhẹ (đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy),

Viêm lưỡi với cảm giác khô miệng, viêm miệng, rối loạn vị giác, chán ăn,

Viêm tụy có thể hồi phục khi ngưng điều trị,

Đổi màu hoặc thay đổi hình dạng của lưỡi (nhiễm khuẩn nấm men).

Rối loạn gan mật

Tăng men gan (ALT, AST, phosphatase kiềm), rất hiếm trường hợp tổn thương gan cấp tính có tính chất tế bào học (đôi khi vàng da), ứ mật hoặc hỗn hợp. Các trường hợp suy tế bào gan biệt lập có thể phải ghép gan đã được báo cáo.

Rối loạn da và mô dưới da

Đỏ bừng, ngứa, phát ban đôi khi sốt,

Nổi mề đay, phù mạch, sốc phản vệ (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc),

Rất hiếm trường hợp bị bệnh ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc),

Hội chứng Lyell,

Hội chứng Steven-Johnson,

Hồng ban sẩn tố cố định.

Các rối loạn khác

Xuất hiện màu nâu đỏ của nước tiểu do sự hiện diện của các sắc tố hòa tan trong nước do quá trình chuyển hóa của sản phẩm.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đã có báo cáo những trường hợp tự tử và tai nạn quá liều ghi nhận việc sử dụng liều duy nhất lên đến 12 g metronidazol.

Các triệu chứng chỉ giới hạn ở nôn mửa, mất phối hợp động tác và mất phương hướng nhẹ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều metronidazol. Trong trường hợp quá liều lớn, điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn, thuốc chống động vật nguyên sinh. Mã ATC: P01A B01.

Các nồng độ tối hạn tách các chứng nhạy cảm khỏi các chứng nhạy cảm trung gian và các chứng nhạy cảm trung gian khỏi các chứng kháng thuốc:

$S \leq 4 \text{ mg/l}$ và $R > 4 \text{ mg/l}$

Tỷ lệ đề kháng mắc phải có thể thay đổi tùy thuộc vào địa lý và thời gian đối với một số loài.

Do đó, hữu ích để có thông tin về sự phổ biến của kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Những dữ liệu này chỉ có thể cung cấp hướng dẫn về khả năng nhạy cảm của một dòng vi khuẩn với kháng sinh này.

Khi sự thay đổi của tỷ lệ kháng thuốc ở Pháp được biết đến đối với một loài vi khuẩn, được trình bày trong bảng dưới đây:

Phân loại	Tần suất kháng thuốc mắc phải ở Pháp (> 10%) (giá trị cao)
VI KHUẨN NHAY CẢM	
VI khuẩn Gram âm hiếu khí:	
<i>Helicobacter pylori</i>	30 %
VI khuẩn kỵ khí:	
<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Bifidobacterium</i>	60 - 70 %
<i>Blifiphila</i>	
<i>Clostridium</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Clostridium perfringens</i>	
<i>Eubacterium</i>	20 - 30 %
<i>Fusobacterium</i>	
<i>Peptostreptococcus</i>	
<i>Porphyromonas</i>	
<i>Prevotella</i>	
<i>Veillonella</i>	
VI KHUẨN KHÁNG THUỐC	
VI khuẩn Gram dương hiếu khí:	
<i>Actinomyces</i>	
VI khuẩn kỵ khí:	
<i>Mobiluncus</i>	
<i>Propionibacterium acnes</i>	
HOẠT ĐỘNG CHỐNG KÝ SINH TRÙNG	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Giardia intestinalis</i>	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, metronidazol được hấp thu nhanh, ít nhất 80% trong vòng 1 giờ. Với liều tương đương, nồng độ huyết thanh đạt được sau khi uống và tiêm truyền như nhau.

Sinh khả dụng đường uống là 100%. Dùng đồng thời với thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.

Phân bố

Khoảng 1 giờ sau khi uống liều duy nhất 500 mg, nồng độ huyết thanh tối đa đạt trung bình 10 microgam/ml. Sau 3 giờ, nồng độ trung bình trong huyết thanh là 13,5 microgam/ml.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 8 - 10 giờ.

Ít liên kết với protein huyết tương: dưới 20%.

Thể tích phân bố cao, khoảng 40 lít (hoặc 0,65 lít/kg).

Thuốc phân bố nhanh và rộng khắp với nồng độ gần bằng với nồng độ thuốc trong huyết thanh, ở phổi, thận, gan, da, mật, dịch não tủy, nước bọt, tinh dịch, dịch tiết âm đạo.

Metronidazol đi qua nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

Chuyển hóa

Metronidazol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Bị oxy hóa cho ra hai chất chuyển hóa chính:

- Chất chuyển hóa "alcohol", là chất chuyển hóa chính, có tác dụng diệt vi khuẩn kỵ khí khoảng 30% so với metronidazol và thời gian bán hủy khoảng 11 giờ;

- Chất chuyển hóa "acid", với số lượng nhỏ, có tác dụng diệt khuẩn khoảng 5% so với metronidazol.

Thải trừ

Nồng độ thuốc cao ở gan và mật. Nồng độ thuốc lại thấp ở đại tràng. Thải trừ qua đường phân rã. Bài tiết chủ yếu qua nước tiểu vi metronidazol và các chất chuyển hóa bị oxy hóa bài tiết qua nước tiểu chiếm khoảng 35 - 65% liều dùng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: ĐOVN.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc và sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn