

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: A / 12 / 2015

N7A2

I. NHÃN HỘP:

CÔNG THỨC:

Metronidazole.....250mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV.

BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG,

NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

HỘP 10 VÌ
VÌ 10 VIÊN NÉN

METRONIDAZOLE 250mg



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

METRONIDAZOLE
250mg

OSBK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:



Composition :
Metronidazole.....250mg
Excipients s.q. for.....1 tablet



METRONIDAZOLE
250mg

Manufactured by:
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt ST - Dist. 11 - Ho Chi Minh City - Vietnam

METRONIDAZOLE 250mg

Box of 10 blisters
10 tablets

GMP-WHO

Prescription only

II. NHÃN VÍ:

(Số lô SX, HD in nổi trên vỉ)

N/A



III) TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**R_x****METRONIDAZOLE 250mg**

Viên nén

CÔNG THỨC:

- Metronidazole250 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Povidone, Lactose, Tinh bột sắn, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate).

DƯỢC LỰC HỌC:

Metronidazole, dẫn chất nitro-imidazole, có tác dụng điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, *Trichomonas vaginalis* và có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí. Metronidazole chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Metronidazole thường được hấp thu nhanh và hoàn toàn theo đường uống, đạt tới nồng độ trong huyết tương xấp xỉ 10µg/ml khoảng 1 giờ sau khi uống 500mg. Khoảng 10 - 20% Metronidazole liên kết với protein huyết tương. Metronidazole khuếch tán tốt vào các mô và dịch cơ thể, nước bọt và sữa mẹ. Metronidazole chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm *Trichomonas vaginalis* ở đường niệu - sinh dục.
- Bệnh do amip (ly amip, áp xe gan)
- Viêm âm đạo không đặc hiệu.
- Bệnh do *Giardia lamblia*, *Dracunculus medinensis*.
- Viêm loét miệng, trứng cá đỏ.
- Điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí nhạy cảm khu trú hay toàn thân.
- Dự phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật ở bệnh nhân phải phẫu thuật đường mật, đại trực tràng, phụ khoa.
- Viêm loét dạ dày-tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori* (phối hợp với một số thuốc khác).

CÁCH DÙNG:

Uống cùng hoặc sau bữa ăn.

- Liều dùng: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Liều đề nghị:

- Bệnh do amip: một đợt dùng từ 5 - 10 ngày
 - Ly amip cấp do *E. histolytica*: có thể dùng đơn độc hoặc tốt hơn là phối hợp với iodoquinol hoặc với diloxanid furoat
 - + Người lớn: uống 3 viên, ngày 3 lần.
 - + Trẻ em: uống 35 - 40 mg/kg thể trọng/ngày, chia 3 lần.
 - Áp xe gan do amip:
 - + Người lớn: 2 - 3 viên, ngày 3 lần.
 - + Trẻ em: uống 35 - 40 mg/kg thể trọng/ngày, chia 3 lần.
- Bệnh do *Trichomonas* đường niệu - sinh dục: cần điều trị cho cả bạn tình.
Có 3 cách điều trị:
 - + Uống 1 liều duy nhất 2g (8 viên), vào buổi tối trước khi đi ngủ
 - + Hoặc dùng 7 ngày: uống 1 viên x 3 lần/ngày
 - + Hoặc dùng 10 ngày:
 - ✓ Nam: uống 1 viên x 2 lần/ngày
 - ✓ Nữ: uống 1 viên x 2 lần/ngày và đặt thêm 1 viên đặt phụ khoa vào buổi tối trước khi đi ngủ.

- Bệnh do *Giardia*:
 - + Người lớn: uống 1 lần 2g/ngày trong 3 ngày hoặc 1 viên x 3 lần/ngày trong 5-7 ngày.
 - + Trẻ em: uống 15 mg/kg thể trọng/ngày, chia 3 lần trong 5-10 ngày.
- Điều trị nhiễm khuẩn kỵ khí:
 - + Người lớn: uống 7,5 mg/kg thể trọng (tối đa 1g), cách 6 giờ 1 lần, dùng trong 7 ngày hoặc lâu hơn.
 - + Trẻ em: uống 7,5 mg/kg, cách 8 giờ 1 lần.
- Điều trị nhiễm *H. pylori*: 2 viên x 3 lần/ngày, phối hợp với hợp chất bismuth hoặc chất ức chế bơm proton và các kháng sinh khác (Clarithromycin hoặc Amoxicillin) trong 1-2 tuần.
- Phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật: 20 - 30 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần. Thường phối hợp với kháng sinh β -lactam hoặc aminoglycoside.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với dẫn chất nitro-imidazole hay một trong các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Ngưng trị liệu khi bị mất điều hòa, chóng mặt hoặc rối loạn tâm thần.
- Thuốc có thể làm nặng thêm trạng thái thần kinh ở những người bị bệnh ở hệ thần kinh trung ương hoặc ngoại biên nặng, ổn định hoặc tiến triển.
- Theo dõi công thức bạch cầu ở người có tiền sử rối loạn thể tạng máu hoặc khi điều trị liều cao và kéo dài.
- Cần giảm liều ở người suy gan nặng.
- 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 ra mồ hôi. Không uống rượu, các thức uống có cồn trong thời gian dùng thuốc.
- Metronidazole có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

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

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu thai kỳ, thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai ở 6 tháng cuối thai kỳ.
- Metronidazole bài tiết vào sữa mẹ, phụ nữ cho con bú nên ngừng cho con bú khi điều trị bằng Metronidazole.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Metronidazole tăng tác dụng thuốc chống đông máu, đặc biệt warfarin, vì vậy tránh dùng cùng lúc.
- Metronidazole 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 metronidazole và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazole nên metronidazole thải trừ nhanh hơn.
- Dùng metronidazole 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.
- Metronidazole tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, có vị kim loại khó chịu.
- Ít gặp: giảm bạch cầu
- Hiếm gặp: mất bạch cầu hạt, cơn động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu, phỏng rộp da, ban da, ngứa, nước tiểu sẫm màu.

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

N7A2

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Metronidazole uống một liều duy nhất đến 15 g đã được báo cáo. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa. Tác dụng độc thần kinh gồm có co giật, viêm dây 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. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Vi 10 viên. Hộp 10 vi.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐENVN IV

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 02 tháng 03 năm 2015

Tổng Giám Đốc



DS. *Huỳnh Thị Lan*



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy



NAS