https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BECTANEAL

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Thành phần hoạt chất: Metronidazol..... 500 mg/100 ml

Thành phần tá dược: Natri clorid, dibasic natri phosphat anhydrous, anhydrous citric acid, nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền.
Mô tả: Dung dịch trong suốt không màu đến màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Bectaneal được sử dụng cho người lớn và trẻ em khi không thể dùng thuốc qua đường uống với các chỉ định sau:

- Dự phòng nhiễm khuẩn sau khi phẫu thuật do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt là các loài *Bacteroides* và *Streptococci* kỵ khí.
- Điều trị nhiễm khuẩn huyết, du khuẩn huyết, viêm phúc mạc, áp xe não, viêm phổi hoại tử, viêm tủy xương, nhiễm khuẩn sau sinh, áp xe vùng chậu, viêm mô tế bào vùng chậu và các vết thương nhiễm khuẩn sau khi phẫu thuật do tác nhân gây bệnh là các vi khuẩn kỵ khí.

**Cần tham khảo các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh hợp lý.*

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Dự phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí

Chủ yếu sử dụng cho trường hợp phẫu thuật ổ bụng (đặc biệt là đại trực tràng) và phụ khoa.
Thời gian sử dụng kháng sinh dự phòng phải ngắn, chủ yếu giới hạn trong khoảng thời gian sau phẫu thuật (từ 24 giờ nhưng không bao giờ quá 48 giờ). Có thể áp dụng nhiều lịch trình dùng thuốc khác nhau.

•*Người lớn*: Truyền tĩnh mạch liều đơn 1000 mg - 1500 mg, 30-60 phút trước khi phẫu thuật hoặc 500 mg ngay trước khi, trong khi hay sau khi phẫu thuật, sau đó 500 mg mỗi 8 giờ.
•*Trẻ em dưới 12 tuổi*: liều đơn 20-30 mg/kg trong 1-2 giờ trước khi phẫu thuật.
•*Trẻ sơ sinh có tuổi thai dưới 40 tuần tuổi*: liều đơn 10 mg/kg trước khi phẫu thuật.
•*Người cao tuổi:* cần thận trọng đối với người lớn tuổi, nhất là khi sử dụng liều cao, do chỉ có thông tin hạn chế về việc điều chỉnh liều.

Nhiễm khuẩn kỵ khí

Nên khởi đầu điều trị bằng đường tiêm nếu các triệu chứng của bệnh nhân gây cản trở việc dùng thuốc đường uống. Có thể áp dụng nhiều lịch trình dùng thuốc khác nhau.
•*Người lớn:* Liều đơn 1000 mg -1500 mg mỗi ngày hay 500 mg mỗi 8 giờ.

https://trungtamthuoc.com/

•*Trẻ em từ 8 tuần tuổi đến dưới 12 tuổi:* liều thường dùng hàng ngày là liều đơn 20-30 mg/kg/ngày hay chia thành các liều 7,5 mg/kg mỗi 8 giờ. Có thể tăng liều hàng ngày lên 40 mg/kg, phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn. Thời gian điều trị thường là 7 ngày.
•*Trẻ em dưới 8 tuần tuổi:* liều đơn 15 mg/kg/ngày hay chia thành các liều 7,5 mg/kg mỗi 12 giờ.
•*Trẻ sơ sinh có tuổi thai dưới 40 tuần tuổi:* có thể xảy ra tích lũy metronidazol trong tuần tuổi đầu tiên, do đó nên theo dõi nồng độ metronidazol trong huyết thanh sau vài ngày điều trị.
Có thể dùng thuốc đường uống với chế độ liều tương tự và nên đổi sang dùng thuốc đường uống ngay khi có thể.

Thời gian điều trị

Đối với hầu hết bệnh nhân, thời gian điều trị trong 7-10 ngày thường có hiệu quả nhưng tùy vào lâm sàng và đánh giá vi khuẩn học, bác sĩ có thể quyết định kéo dài thời gian điều trị, ví dụ như để loại trừ nhiễm khuẩn ở các vị trí không thể thoát dịch hay có khả năng bị tái nhiễm nội sinh do các vi khuẩn kỵ khí trong ruột, hầu họng hay đường sinh dục.

Viêm âm đạo do vi khuẩn

•*Thanh thiếu niên:* 400 mg x 2 lần/ngày trong 5-7 ngày hay liều đơn 2000 mg.

Nhiễm Trichomonas niệu sinh dục

•*Người lớn và thanh thiếu niên:* liều đơn 2000 mg hay 200 mg x 3 lần/ngày trong 7 ngày hay 400 mg x 2 lần/ngày trong 5-7 ngày.
•*Trẻ em dưới 10 tuổi:* liều đơn 40 mg/kg đường uống hay 15-30 mg/kg/ngày chia làm 2-3 liều trong 7 ngày; không được vượt quá 2000 mg/liều.

Nhiễm ký sinh trùng Giardia

•*Trẻ em trên 10 tuổi*: 2000 mg x 1 lần/ngày trong 3 ngày hay 400 mg x 3 lần/ngày trong 5 ngày hay 500 mg x 2 lần/ngày trong 7-10 ngày.
•*Trẻ em từ 7-10 tuổi:* 1000 mg x 1 lần/ngày trong 3 ngày.
•*Trẻ em từ 3-7 tuổi:* 600-800 mg x 1 lần/ngày trong 3 ngày.
•*Trẻ em từ 1-3 tuổi:* 500 mg x 1 lần/ngày trong 3 ngày.
Có thể tính liều theo mg trên kg cân nặng: 15-40 mg/kg/ngày chia làm 2-3 liều.

Bệnh lỵ Amip

•*Trẻ em trên 10 tuổi*: 400-800 mg x 3 lần/ngày trong 5-10 ngày.
•*Trẻ em từ 7-10 tuổi:* 200-400 mg x 3 lần/ngày trong 5-10 ngày.
•*Trẻ em từ 3-7 tuổi:* 100-200 mg x 4 lần/ngày trong 5-10 ngày.
•*Trẻ em từ 1-3 tuổi:* 100-200 mg x 3 lần/ngày trong 5-10 ngày.
Có thể tính liều theo mg trên kg cân nặng: 35-50 mg/kg/ngày chia làm 3 liều trong 5-10 ngày, không được vượt quá 2400 mg/ngày.

Loại trừ Helicobacter pylori ở trẻ em

Sử dụng trong liệu pháp điều trị phối hợp: 20 mg/kg/ngày và không được vượt quá 500 mg x 2 lần/ngày trong 7-14 ngày. Nên tham khảo các hướng dẫn chính thức trước khi bắt đầu điều trị.

Người lớn tuổi

Cần thận trọng đối với người lớn tuổi, nhất là khi sử dụng liều cao, do chỉ có thông tin hạn chế về việc điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

Không cần phải chỉnh liều metronidazol đối với người suy thận.
Không cần phải chỉnh liều metronidazol đối với người suy thận đang thẩm phân phúc mạc gián đoạn (IDP) hay thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD). Tuy nhiên có thể cần phải giảm liều nếu phát hiện lượng dư nồng độ chất chuyển hóa trong cơ thể bệnh nhân.

https://trungtamthuoc.com/

Ở những bệnh nhân đang thẩm phân máu, nên tái sử dụng metronidazol ngay lập tức sau khi thẩm phân máu.

Bệnh nhân suy gan tiến triển

Đối với bệnh nhân suy gan tiến triển, cần phải giảm liều và theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh.

Cách dùng

Truyền tĩnh mạch với tốc độ truyền khoảng 5 ml/phút (hay truyền 1 túi trong 20-60 phút). Đổi qua dùng thuốc đường uống ngay khi có thể.

Sản phẩm chỉ dùng 1 lần : đối với mỗi túi đựng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch Bectaneal, chỉ sử dụng một lần duy nhất cho một bệnh nhân.

Sử dụng thuốc ngay sau khi mở túi đựng. Sau khi sử dụng xong, cần bỏ túi đựng dung dịch thuốc và lượng thuốc còn thừa lại trong túi theo đúng quy định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

-Quá mẫn với metronidazol, các dẫn chất nitroimidazol khác hay với bất kỳ tá dược nào trong thành phần của thuốc.

-Phụ nữ có thai: không sử dụng trong 3 tháng đầu thai kỳ ở những bệnh nhân nhiễm *Trichomonas* hay nhiễm khuẩn âm đạo.

-Phụ nữ đang cho con bú: khi sử dụng liều đơn ở mức liều cao, cần ngừng cho con bú trong 12-24 giờ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khuyến cáo theo dõi lâm sàng và cận lâm sàng thường xuyên (bao gồm đếm tổng số tế bào máu) trong những trường hợp sử dụng thuốc liều cao hay điều trị dài hạn, bệnh nhân có tiền sử loạn sản máu, nhiễm khuẩn nghiêm trọng và suy gan nặng.

Ở những bệnh nhân suy gan nặng hay suy giảm tạo máu (ví dụ: giảm bạch cầu hạt), chỉ nên sử dụng metronidazol nếu lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ tiềm ẩn.

Metronidazol được chuyển hóa chủ yếu bởi sự oxi hóa tại gan. Có thể xảy ra suy giảm sự thanh thải metronidazol đáng kể nếu bệnh nhân bị suy gan tiến triển.

Có thể xảy ra sự tích tụ metronidazol ở những bệnh nhân có bệnh não gan và nồng độ metronidazol cao trong huyết tương có thể đóng góp vào các triệu chứng của bệnh não gan. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng metronidazol cho những bệnh nhân bệnh não gan. Nên giảm liều hàng ngày xuống còn 1/3 và chỉ dùng thuốc 1 lần/ngày.

Do nguy cơ làm bệnh trầm trọng hơn, chỉ nên dùng metronidazol cho những bệnh nhân mắc các bệnh thần kinh trung ương và ngoại biên đang hoạt động hay mạn tính nếu lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ tiềm ẩn.

Đã có báo cáo về các cơn co giật, động kinh rung giật cơ và bệnh thần kinh ngoại biên chủ yếu đặc trưng bởi cảm giác tê hay dị cảm ở đầu chi đối với những bệnh nhân dùng metronidazol. Sự xuất hiện các dấu hiệu thần kinh bất thường đòi hỏi sự đánh giá kịp thời giữa lợi ích/ nguy cơ của việc tiếp tục điều trị.

Trong trường hợp xảy ra các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (ví dụ sốc phản vệ), phải ngừng sử dụng metronidazol ngay lập tức và bắt đầu thực hiện các biện pháp cấp cứu bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe đủ trình độ.

https://trungtamthuoc.com/

Tình trạng tiêu chảy nặng dai dẳng xảy ra trong khi điều trị hay các tuần sau đó có thể là do viêm đại tràng giả mạc (trong hầu hết trường hợp do *Clostridum difficile* gây ra). Bệnh lý đường ruột do kháng sinh gây ra này có thể đe dọa tính mạng và đòi hỏi biện pháp điều trị phù hợp ngay lập tức. Không được cho bệnh nhân sử dụng các thuốc kháng nhu động ruột.

Thời gian điều trị bằng metronidazol hay các thuốc chứa các nitroimidazol khác không nên vượt quá 10 ngày. Có thể kéo dài thời gian điều trị chỉ trong một số trường hợp được lựa chọn cụ thể và chỉ khi thật sự cần thiết và phải đi kèm với theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng và cận lâm sàng.

Việc lặp lại điều trị nên được hạn chế hết mức có thể và chỉ áp dụng đối với một số trường hợp được lựa chọn cụ thể. Những hạn chế này phải được theo dõi nghiêm ngặt vì không thể loại trừ khả năng metronidazol phát triển các hoạt tính gây đột biến và do các thử nghiệm trên động vật đã ghi nhận sự xuất hiện các khối u nhất định.

Sử dụng metronidazol để điều trị trong thời gian dài có thể có liên quan đến ức chế tủy xương, dẫn đến suy giảm tạo máu. Cần theo dõi cẩn thận số lượng tế bào máu trong khi điều trị trong thời gian dài bằng metronidazol.

Can thiệp vào kết quả xét nghiệm

Metronidazol can thiệp vào phương pháp quang phổ-enzym để xác định aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), lactate dehydrogenase (LDH), triglycerid và glucose hexokinase dẫn đến làm giảm giá trị đo được (có thể xuống bằng 0).

Metronidazole có mức hấp thu cao tại bước sóng dùng để xác định nicotinamideadenine dinucleotide (NADH). Vì vậy, nồng độ enzym tại gan cao có thể bị che dấu bởi metronidazol khi đo lường bằng các phương pháp dòng chảy liên tục dựa trên giảm điểm cuối của NADH dạng khử. Đã có báo cáo về nồng độ enzym tại gan thấp bất thường, bao gồm giá trị bằng 0.

Các trường hợp độc tính trên gan nặng/suy gan cấp tính, bao gồm các trường hợp gây tử vong với sự khởi phát rất nhanh sau khi khởi đầu điều trị ở những bệnh nhân mắc hội chứng Cokayne đã được báo cáo khi sử dụng các chế phẩm có chứa metronidazol tác dụng toàn thân. Vì vậy, chỉ nên sử dụng metronidazol cho nhóm đối tượng này sau khi đã đánh giá lợi ích-nguy cơ cẩn thận và chỉ khi không có phương pháp điều trị thay thế. Cần thực hiện các xét nghiệm đo chức năng gan ngay trước khi bắt đầu điều trị, trong suốt thời gian điều trị và sau khi kết thúc điều trị cho đến khi chức năng gan trở lại bình thường, hay tới khi đạt được các giá trị đường nền. Nếu kết quả đo được của các xét nghiệm chức năng gan trở nên cao rõ rệt trong khi điều trị, nên ngừng sử dụng thuốc.

Cần khuyên các bệnh nhân mắc hội chứng Cockney phải báo cho bác sĩ điều trị ngay lập tức nếu có bất kỳ triệu chứng nào cho thấy có tổn thương gan và ngừng sử dụng metronidazol.

Cần cảnh báo bệnh nhân metronidazol có thể làm sậm màu nước tiểu.

Do chưa có bằng chứng đầy đủ về nguy cơ gây đột biến gen trên người, việc sử dụng metronidazol trong thời gian điều trị dài hơn bình thường cần phải được cân nhắc cẩn thận.

Tá dược có tác dụng đáng lưu ý

Bectaneal có chứa 326 mg natri (14 mmol) trong mỗi 100 mL, tương đương với 16,3% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

Bectaneal là sản phẩm có chứa lượng natri cao. Lượng natri này cần phải đặc biệt được cân nhắc đối với những bệnh nhân đang theo chế độ ăn ít muối.

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

Biện pháp tránh thai ở nam giới và nữ giới: xin xem mục "Tương tác, tương kỵ của thuốc".

https://trungtamthuoc.com/

Phụ nữ mang thai

Tính an toàn của việc sử dụng metronidazol trong khi mang thai chưa được chứng minh đầy đủ. Cụ thể, các báo cáo về việc sử dụng thuốc trong giai đoạn sớm của quá trình mang thai cho thấy sự mẫu thuẫn. Một số nghiên cứu chỉ ra có sự tăng tỷ lệ dị tật. Trong các nghiên cứu về metronidazol trên động vật, chưa quan sát thấy tác động gây quái thai.

Trong ba tháng đầu của thai kỳ, chỉ nên sử dụng metronidazol để điều trị các nhiễm khuẩn nghiêm trọng khi không có phương pháp điều trị thay thế an toàn hơn. Trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ, metronidazol cũng có thể được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn khác nếu lợi ích điều trị vượt trội rõ ràng so với rủi ro tiềm ẩn.

Phụ nữ cho con bú

Vì metronidazol đi qua sữa mẹ, cần phải dừng cho trẻ bú mẹ trong khi người mẹ đang điều trị. Sau khi kết thúc điều trị bằng metronidazol, nên chờ 2-3 ngày trước khi cho trẻ bú sữa mẹ lại vì metronidazol có thời gian bán thải dài.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật chỉ chỉ ra khả năng metronidazol gây ảnh hưởng xấu lên hệ sinh sản của giống đực nếu sử dụng liều cao trên mức liều khuyến cáo tối đa ở người.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ buồn ngủ, choáng váng, nhầm lẫn, ảo giác, co giật hay rối loạn thị giác thoáng qua và được khuyên không lái xe hay vận hành máy móc nếu các triệu chứng nêu trên xảy ra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

•Tương tác thuốc

Các tương tác thuốc sau đây cần phải cẩn thận khi sử dụng chung:

Amiodaron

Đã có báo cáo về kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh khi dùng chung metronidazol và amiodaron. Nếu sử dụng phối hợp metronidazol và amiodaron, có thể cần phải theo dõi khoảng QT trên điện tâm đồ.

Các bệnh nhân được điều trị ngoại trú nên được khuyên tìm đến sự chăm sóc y tế nếu có các triệu chứng có thể gợi ý sự xoắn đỉnh như choáng váng, đánh trống ngực hay ngất.

Các thuốc nhóm barbiturat

Phenobarbital có thể làm tăng chuyển hóa tại gan của metronidazol, giảm thời gian bán thải trong huyết tương còn 3 giờ.

Busulfan

Dùng đồng thời busulfan với metronidazol có thể làm tăng đáng kể nồng độ busulfan trong huyết tương. Cơ chế của tương tác thuốc này chưa được mô tả.

Do nguy cơ gây độc tính nặng và gây tử vong liên quan đến tăng nồng độ busulfan trong huyết tương, nên tránh sử dụng chung với metronidazol.

Carbamazepin

Metronidazol có thể ức chế chuyển hóa của carbamazapin dẫn đến làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

Cimetidin

https://trungtamthuoc.com/

Dùng đồng thời với metronidazol có thể làm giảm sự thải trừ metronidazol trong một số trường hợp riêng lẻ và dẫn đến làm tăng nồng độ metronidazol trong huyết thanh.

Thuốc tránh thai

Một số thuốc kháng sinh trong một số trường hợp ngoại lệ có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai đường uống bằng cách can thiệp vào quá trình thủy phân các chất liên hợp với steroid của vi khuẩn trong ruột và do đó làm giảm tái hấp thu steroid không liên hợp. Vì vậy, nồng độ trong huyết tương của các steroid có hoạt tính sẽ giảm. Tương tác thuốc bất thường này có thể xảy ra ở những phụ nữ có sự bài tiết các chất liên hợp với steroid cao qua mật. Đã có những trường hợp được báo cáo về thất bại khi dùng thuốc tránh thai đường uống liên quan đến các kháng sinh khác nhau, ví dụ như ampicillin, amoxicillin, các kháng sinh nhóm tetracyclin và metronidazol.

Các dẫn chất của coumarin

Dùng đồng thời với metronidazol có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của các dẫn chất coumarin và làm tăng nguy cơ chảy máu do làm giảm sự chuyển hóa các chất này tại gan. Có thể cần phải điều chỉnh liều lượng của các thuốc chống đông máu.

Cyclosporin

Khi dùng đồng thời cyclosporin và metronidazol, có nguy cơ làm tăng nồng độ huyết thanh của cyclosporin. Yêu cầu phải theo dõi nồng độ cyclosporin và độ thanh thải creatinin thường xuyên.

Liti

Sự lưu giữ liti kèm theo bằng chứng về tổn thương thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với liti và metronidazol.

Nên giảm liều liti dần dần hay ngưng dùng liti trước khi dùng metronidazol. Nên theo dõi nồng độ trong huyết tương của liti, độ thanh thải creatinin và các chất điện giải ở những bệnh nhân đang điều trị bằng liti khi dùng metronidazol.

Disulfiram

Dùng đồng thời với disulfiram có thể gây các trạng thái lú lẫn hay thậm chí các phản ứng tâm thần. Cần phải tránh sử dụng phối hợp disulfiram và metronidazol.

Fluorouracil

Metronidazol ức chế chuyển hóa của fluorouracil khi dùng đồng thời, do đó nồng độ fluorouracil trong huyết tương sẽ tăng lên.

Mycophenolat mofetil

Các chất làm thay đổi hệ vi sinh vật đường tiêu hóa (ví dụ các thuốc kháng sinh) có thể làm giảm sinh khả dụng của các thuốc chứa acid mycophenolic. Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng và cận lâm sàng để phát hiện các bằng chứng về sự suy giảm khả năng ức chế miễn dịch của acid mycophenolic trong khi dùng đồng thời acid mycophenolic với các thuốc kháng sinh.

Phenytoin

Metronidazol ức chế chuyển hóa của phenytoin khi dùng đồng thời, do đó nồng độ phenytoin trong huyết tương sẽ tăng lên. Bên cạnh đó, hiệu quả của metronidazol sẽ bị giảm khi dùng đồng thời phenytoin.

Tacrolimus

Dùng đồng thời với metronidazol có thể làm tăng nồng độ trong máu của tacrolimus. Cơ chế tương tác được đề nghị là ức chế sự chuyển hóa của tacrolimus tại gan thông qua CYP3A4. Nồng độ tacrolimus trong máu và chức năng thận nên được kiểm tra thường xuyên và qua đó điều chỉnh

https://trungtamthuoc.com/

liều tương ứng, nhất là sau khi khởi đầu điều trị hay ngừng điều trị bằng metronidazol ở những bệnh nhân đã ổn định với phác đồ sử dụng tacrolimus.

Các dạng tương tác khác

Cồn

Cần tránh sử dụng các thức uống có chứa cồn trong khi điều trị bằng metronidazol do các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn nôn có thể xảy ra (tác dụng giống disulfiram).

• Tương kỵ

Không được dùng các thiết bị có chứa nhôm (ví dụ kim tiêm, ống thông) vì khi tiếp xúc với dung dịch thuốc sẽ tạo kết tủa.

Metronidazol tương kỵ với các thuốc sau (nhưng không chỉ giới hạn ở những thuốc này):

- Aztreonam
- Cefamandol nafat
- Cefoxitin
- Penicillin G

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn của thuốc chủ yếu liên quan đến việc sử dụng thuốc kéo dài hay sử dụng các liều cao.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất bao gồm buồn nôn, cảm giác vị giác bất thường và nguy cơ bệnh thần kinh trong trường hợp điều trị kéo dài.

Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn ở trẻ em giống với ở người lớn.

Các tác dụng không mong muốn được trình bày theo tần suất như sau:

Rất thường gặp (≥ 1/10)

Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)

Ít gặp (≥ 1/1000 đến <1/100)

Hiếm gặp (≥1/10 000 đến <1/1000)

Rất hiếm gặp (<1/10 000)

Chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Thường gặp	Bội nhiễm nấm *Candida* (ví dụ nhiễm nấm sinh dục)
	Hiếm gặp	Viêm đại tràng giả mạc, có thể xảy ra trong hay sau khi điều trị với biểu hiện tiêu chảy dai dẳng. Chi tiết về biện pháp cấp cứu, xin xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc".
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm các dòng tế bào máu.
	Chưa biết	Giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Các phản ứng quá mẫn toàn thân cấp tính nghiêm trọng: phản ứng phản vệ, nặng nhất là sốc phản vệ.

https://trungtamthuoc.com/

	Chưa biết	Các phản ứng quá mẫn mức nhẹ đến trung bình, ví dụ như các phản ứng trên da (xem phần Rối loạn da và mô dưới da) Phù mạch
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa biết	Chứng biếng ăn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Các rối loạn tâm thần bao gồm trạng thái lú lẫn, ảo giác
	Chưa biết	Trầm cảm
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Bệnh não, sốt, đau đầu, xáo trộn về tầm nhìn và cử động, mất điều hòa, rối loạn ngôn ngữ, chóng mặt, buồn ngủ, choáng váng, co giật
	Chưa biết	Ngủ gà hay mất ngủ, giật cơ, co giật, bệnh thần kinh ngoại biên với các biểu hiện dị cảm, đau, cảm giác nhiều lông, cảm giác châm chích ở các đầu chi, viêm màng não vô khuẩn
Rối loạn mắt	Rất hiếm gặp	Xáo trộn thị giác ví dụ như song thị, cận thị
	Chưa biết	Cơn xoay mắt, bệnh thần kinh thị giác/ viêm dây thần kinh thị giác (các trường hợp đơn lẻ)
Rối loạn tim	Hiếm gặp	Thay đổi trên điện tâm đồ như sóng T phẳng
Rối loạn đường tiêu hóa	Chưa biết	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm lưỡi, loét miệng, ợ hơi, áp lực ở thượng vị, cảm giác vị kim loại, lưỡi có lông, chứng khó nuốt (do tác dụng trên thần kinh trung ương của metronidazol)
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Các giá trị bất thường của enzym gan và bilirubin, viêm gan, vàng da, viêm tụy
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Các phản ứng dị ứng da ví dụ ngứa, nổi mày đay, hội chứng Steven-Johnson
	Chưa biết	Hoại tử thượng bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ, đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Nước tiểu sậm màu (do chất chuyển hóa của metronidazol)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

https://trungtamthuoc.com/

Các tác dụng không mong muốn được mô tả trong mục ***Tác dụng không mong muốn của thuốc*** có thể xảy ra như các dấu hiệu và triệu chứng khi quá liều. Đã có báo cáo về việc sử dụng các liều đơn đường uống metronidazol lên đến 12 g đối với các trường hợp tự tử và vô ý quá liều. Các triệu chứng được giới hạn ở nôn mửa, chứng mất điều hòa và mất phương hướng nhẹ.

Cách xử trí

Không có cách điều trị cụ thể hay giải độc đặc hiệu có thể áp dụng cho trường hợp quá liều metronidazole. Nếu cần thiết, có thể loại trừ metronidazol hiệu quả bằng thẩm phân máu.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: dẫn chất nitroimidazol

Mã ATC: P01AB01

Cơ chế tác động

Bản thân metronidazol không có hoạt tính. Metronidazol là một hợp chất ổn định có thể đi vào cơ thể vi sinh vật. Dưới các điều kiện kỵ khí, các gốc tự do nitroso tác động lên ADN được hình thành từ metronidazol thông qua enzym pyruvvate ferredoxinoxidoreductase của vi khuẩn, cùng với sự oxy hóa ferredoxin và flavodoxin. Các gốc tự do nitroso tạo thành các sản phẩm cộng hợp với các cặp base của ADN, dẫn đến bẻ gãy chuỗi ADN và làm chết tế bào.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học

Metronidazol thể hiện tác động phụ thuộc nồng độ. Tính hiệu quả của metronidazol chủ yếu phụ thuộc thương số giữa nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của vi sinh vật gây bệnh.

Điểm gãy

Để thử nghiệm với metronidazol thường sẽ áp dụng các chuỗi dung dịch pha loãng. Nồng độ ức chế tối thiểu sau đây đã được thiết lập để phân biệt các vi sinh vật nhạy cảm và đề kháng.

Theo EUCAST (Ủy ban Châu Âu về Thử nghiệm Độ nhạy Thuốc kháng khuẩn, phiên bản 7.1, tháng 3 năm 2017), điểm gãy để phân biệt vi sinh vật nhạy cảm kháng sinh (S) và vi sinh vật đề kháng kháng sinh (R) như sau:

Vi khuẩn	Nhạy cảm	Đề kháng
Clostridium difficile[1]	≤ 2 mg/l	> 2 mg/l
Các vi khuẩn Gram dương kỵ khí khác	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
Các vi khuẩn Gram âm kỵ khí	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l

[1] Các điểm gãy được dựa trên các giá trị ngưỡng dịch tễ học (ECOFFs) phân biệt các chủng phân lập hoang dã đối với các chủng bị giảm tính nhạy cảm.

Danh mục các vi sinh vật nhạy cảm và đề kháng kháng sinh

Các loài nhạy cảm kháng sinh thông thường
Các vi sinh vật khác *Entamoeba hystolitica*[*] *Gardnerella vaginalis*[*] *Giardia lamblia*[*] *Trichomonas vaginalis*[*]
Các loài mà sự nhạy cảm kháng sinh do thu nhận có thể là vấn đề
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí *Helycobacter pylori*
Vi khuẩn kỵ khí ***Các vi khuẩn đề kháng do bản chất*** Tất cả các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc

https://trungtamthuoc.com/

Vi khuẩn Gram dương
Enterococcus spp.
Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.
Vi khuẩn Gram âm
Enterobacteriaceae
Haemophilus spp.
*Tại thời điểm công bố danh sách này, chưa có dữ liệu cập nhật mới nhất. Tính nhạy cảm khuyến nghị của các chủng tương ứng được thu thập từ các y văn, các sách tham khảo và liệu pháp điều trị chuẩn
[δ]Chỉ sử dụng cho bệnh nhân dị ứng penicillin

Cơ chế đề kháng metronidazol

Cơ chế đề kháng metronidazol chỉ mới được hiểu rõ một phần.

Các loài *Bacteroides* đề kháng metronidazol có các gen mã hóa cho enzym nitroimidazol reductase chuyển hóa các nitroimidazol thành các aminoimidazol, qua đó ức chế sự hình thành các gốc nitroso tự do có hoạt tính kháng khuẩn.

Có sự đề kháng chéo toàn phần giữa metronidazol và các dẫn chất nitroimidazol khác (tinidazol, ornidazol, nimorazol). Tỷ lệ đề kháng thu nhận của các loài đơn lẻ có thể thay đổi, phụ thuộc vào khu vực địa lý và thời gian. Vì vậy, cần có thông tin cụ thể về tình trạng đề kháng kháng sinh tại địa phương, nhất là khi điều trị các nhiễm khuẩn nghiêm trọng.

Cần tham khảo ý kiến chuyên gia nếu có nghi ngờ về hiệu quả của metronidazol do tình hình đề kháng kháng sinh tại địa phương.

Đặc biệt đối với các trường hợp nhiễm khuẩn nặng hay thất bại điều trị, đòi hỏi phải chẩn đoán vi sinh bao gồm xác định loài vi sinh vật gây bệnh và tính nhạy cảm đối với metronidazol của loài đó.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố

Sau khi dùng một liều đơn 500 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của metronidazol đạt được là khoảng 14-18 µg/ml tại thời điểm cuối của quá trình truyền thuốc 20 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hóa 2-hydroxy khoảng 3 µg/ml đạt được sau khi dùng liều đơn 1 g đường tĩnh mạch. Nồng độ trong huyết tương của metronidazol ở trạng thái ổn định khoảng đạt được là khoảng 17 µg/ml và 13 µg/ml sau khi dùng metronidazole tương ứng mỗi 8 giờ hay 12 giờ.

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương dưới 10% và thể tích phân bố là 1,1 ± 0,4 l/kg.

Chuyển hóa

Metronidazol được chuyển hóa tại gan qua quá trình hydroxyl hóa, oxi hóa và glucoronid hóa. Các chất chuyển hóa chính là 2-hydroxy và acid acetic.

Thải trừ

Hơn 50% liều hấp thu được thải trừ qua nước tiểu, dưới dạng metronidazol không đổi (khoảng 20% liều) và các chất chuyển hóa. Khoảng 20% liều dùng được thải trừ qua phân. Độ thanh thải là 1,3±0.3 ml/phút/kg, trong khi độ thanh thải tại thận là khoảng 0,15 ml/phút/kg. Thời gian bán thải trong huyết tương của metronidazol là khoảng 8 giờ và của chất chuyển hóa 2-hydroxy là khoảng 10 giờ.

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, chất chuyển hóa của metronidazol được dự đoán sẽ giảm, dẫn đến tăng thời gian bán thải trong huyết tương. Ở những bệnh nhân suy gan nặng, độ thanh thải có thể sẽ giảm đến tối đa khoảng 65%, dẫn đến sự tích tụ metronidazol trong cơ thể.

https://trungtamthuoc.com/

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Túi 100 mL (nhựa polyolefin).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

AMNEAL PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Survey No.168/1/1, Village-Pipan, Tal.-Sanand, Dist.-Ahmedabad-382 110, Gujarat, India