https://trungtamthuoc.com/

MẪU
NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(BỔ SUNG LẦN 1)

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

Tên thuốc:

FANLAZYL

Dạng bào chế thuốc: **VIÊN NÉN**

Mã hồ sơ gốc:

TN - 12701

Năm 2011

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN VỈ FANLAZYL *(1 vỉ x 10 viên nén)*

135

Tp.HCM, ngày 18 tháng 06 năm 2011

KT.**Tổng Giám Đốc**

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM N.I.C

Đ. BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP FANLAZYL *(2 vỉ x 10 viên nén)*

135

Tp.HCM, ngày 10 tháng 06 năm 2011

KT.**Tổng Giám Đốc**

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT-THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM N.I.C

DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

155

3 - MẪU HỘP FANLAZYL *(10 vỉ x 10 viên nén)*

Tp.HCM, ngày 10 tháng 06 năm 2011

KT.**Tổng Giám Đốc**

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT-THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM N.I.C Q. BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

https://trungtamthuoc.com/

155

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén FANLAZYL
(Thuốc bán theo đơn)

FANLAZYL viên nén

➢**Công thức** (cho một viên nén) :
- Metronidazol ……250mg
- Tá dược …… vừa đủ…… 1 viên nén

(Tinh bột sắn, bột talc, povidon, magnesi stearat).

➢ **Dược lực học**:
- Metronidazol 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.

➢ **Dược động học**:
- *Metronidazol* hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Khoảng 10-20% thuốc liên kết với protein huyết tương. *Metronidazol* thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ.
- *Metronidazol* chuyển hoá ở gan thành các chất chuyển hoá dạng hydroxyl và acid, thải trừ một phần qua nước tiểu dưới dạng glucuronid. Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ. Khoảng 14% liều dùng thải trừ qua phân.

➢**Chỉ định** :
- Điều trị các trường hợp nhiễm *Trichomonat vaginalis, Entamoeba histolytica, Dientamoeba fragilis* ở trẻ em, *Giardia lamblia và Dracunculus medinensis*. Trong khi điều trị bệnh nhiễm *Trichomonas*, cần điều trị cho cả nam giới.
- Điều trị nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm như nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm khuẩn da và các cấu trúc da, nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng trong tim.
- Phối hợp với uống neomycin, hoặc kanamycin để phòng ngừa khi phẫu thuật ở người phải phẫu thuật đại trực tràng và phẫu thuật phụ khoa.
- Viêm lợi hoại tử loét cấp, viêm lợi quanh thân răng và các nhiễm khuẩn răng khác do vi khuẩn kỵ khí.
- Bệnh Crohn thể hoạt động ở kết tràng, trực tràng.
- Viêm loét dạ dày tá tràng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với một số thuốc khác).

➢ **Liều dùng** :
- Metronidazol có thể uống cùng hoặc sau lúc ăn.

+ Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh:
- *Bệnh do Trichomonas*: Uống một liều duy nhất 2g, hoặc dùng 7 ngày mỗi ngày 3 lần, mỗi lần 250mg, cần điều trị cho cả người tình.
- *Bệnh do amip:* Lỵ amip cấp do E.histolytica có thể dùng đơn độc hoặc tốt hơn là dùng phối hợp với Iodoquinol hoặc với Diloxanid furoat. Liều thường dùng cho người lớn là 750mg, ngày 3 lần trong 5 – 10 ngày.
- *Áp xe gan do amip*: Người lớn 500–700mg, ngày 3 lần trong 5-10 ngày
- Đối với trẻ em liều thường dùng là 34-40mg/kg/24 giờ, chia làm 3 lần, uống liền 5-10 ngày.
- *Bệnh do Giardia:*
- Người lớn: Uống 250mg, ngày 3 lần trong 5-7 ngày hoặc uống một lần 2g/ngày trong 3 ngày.
- Trẻ em: 15mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5-10 ngày.
- *Bệnh do giun rồng Dracunculus:* Người lớn và trẻ em 25mg/kg/ngày, uống trong 10 ngày, với liều 1 ngày cho trẻ em không được quá 750mg (dù trẻ trên 30kg).
- *Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí:*
- Uống: 7,5mg (bazơ)/kg cho tới tối đa 1g, cách 6 giờ/ 1 lần, trong 7 ngày hoặc lâu hơn.
- *Viêm đại tràng do kháng sinh:* Uống 500mg (dạng bazơ) 3-4 lần mỗi ngày.
- *Viêm loét dạ dày tá tràng do H. pylori:* Uống 500mg (bazơ) 3 lần mỗi ngày, phối hợp với bismuth subsalicylate hoặc bismuth subcitrat keo và các kháng sinh khác như: Ampicilin hoặc amoxicillin, trong 1-2 tuần.
- *Phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật:* 20-30mg/kg/ngày, chia làm 3 lần.

➢ **Chống chỉ định** :
- Có tiền sử quá mẫn cảm với *Metronidazol* hoặc các dẫn chất Nitro-imidazol khác.

➢ **Thận trọng** :
- *Metronidazol* có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hoá 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.
- *Metronidazol* có thể gây bất động Treponema pallidum tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.
- Dùng liều cao điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí và điều trị bệnh do amip và do *Giardia* có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

➢ **Tác dụng phụ:**
- Thường phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng liều cao và lâu dài sẽ làm tăng tác dụng có hại.
- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi uống *Metronidazol* là: Nhức đầu, buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, có vị kim loại rất khó chịu, ỉa chảy, đau thượng vị, đau bụng, táo bón.
- Hiếm gặp: Giảm bạch cầu, cơn động kinh, bệnh da dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu, phồng rộp da, ban da, ngứa, nước tiểu sẫm màu.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

➢ **Tương tác thuốc:**
- *Metronidazol* tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu. Đặc biệt Warfarin, vì vậy tránh dùng cùng lúc.
- *Metronidazol* có tác dụng kiểu disulfiram. Vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này để tránh tác dụng độc

https://trungtamthuoc.com/

trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.
- Dùng đồng thời với Phenobarbital sẽ làm tăng chuyển hoá metronidazol nên thuốc thải trừ nhanh hơn.
- *Metronidazol* làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh của những người đang dùng lithi gây độc.
- *Metronidazol* làm tăng tác dụng của Vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.

➢ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
- *Metronidazol* qua hàng rào nhau thai khá nhanh, đạt tỷ lệ nồng độ giữa cuống nhau thai và huyết tương của mẹ là xấp xỉ 1. Một nghiên cứu thông báo nguy cơ sinh quái thai khi dùng thuốc vào 3 tháng thai kỳ. Do đó không nên dùng trong thời gian đầu khi mang thai.
- *Metronidazol* bài tiết vào sữa mẹ khá nhanh, trẻ bú có thể có nồng độ thuốc trong huyết tương bằng khoảng 15% nồng độ ở mẹ. Nên ngừng cho bú khi điều trị bằng *metronidazol*
- Không dùng cho phụ nữ có thai 3 tháng đầu và phụ nữ đang cho con bú vì thuốc qua nhau thai và sữa mẹ.

➢ **Trình bày** :
- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

➢ **Hạn dùng** :
- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

➢ **Bảo quản** :
- Nơi khô mát (nhiệt độ ≤ 30°C), tránh ánh sáng.

➢ **Tiêu chuẩn** : DĐVN IV

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C-KCN Tân Tạo-Q.Bình Tân TP.HCM
ĐT: 7.541.999 Fax 7.543.999

TP.HCM, ngày 17 tháng 06 năm 2011
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT-THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM N.I.C Q. BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH

DS NGUYỄN TRUNG KIÊN