https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 4400251975 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH
THAI NAKORN
PATANA
VIỆT NAM
T.P TUY HÒA - T.PHÚ YÊN

Bottle label of MEPAGYL (100 ml)

100 ml

Mepagyl INJECTION

METRONIDAZOLE

Each bottle contains:
Metronidazole 500 mg per 100 ml

FOR INTRAVENOUS INFUSION

Storage: below 30°C. Protect from light.

See enclosed leaflet.

ยาอันตราย

Reg. No. 1A 674/39

Lot. No

Mfg. date

Exp. date
(ยาสิ้นอายุ)

8 851473 001283

THAI NAKORN PATANA CO.LTD.
Nonthaburi, Thailand.
www.thainakorn.com

LS-3-103R1

https://trungtamthuoc.com/

Individual box of MEPAGYL (100 ml)

M.S.D.N: 4400251975 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH THAI NAKORN PATANA VIỆT NAM
T.P TUY HÒA - T.PHÚ YÊN

Mepagyl INJECTION
METRONIDAZOLE

Each bottle contains :
Metronidazole 500 mg per 100 ml

FOR INTRAVENOUS INFUSION

Hộp 1 chai 100 ml

Rx **MEPAGYL** thuốc kê đơn

Thuốc tiêm truyền tĩnh mạch.
Thành phần, hàm lượng:
Mỗi 100 ml dung dịch chứa: Metronidazole 500 mg.
Chỉ định: Điều trị nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm đặc biệt các loại Bacteroides fragilis như: nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng trong tim.
Phòng ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật.
Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Nhà SX: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana
14 Soi Ngamwongwan 8, đường Ngamwongwan, Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thái Lan.
Nhà NK:
Xuất xứ của thuốc: Thái Lan.
Liều dùng & Cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: "Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng".
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ HDSD trước khi dùng.
SĐK: Ngày SX:
Số lô SX: HD:

8 851473 001283

100 ml

Mepagyl INJECTION
METRONIDAZOLE

100 ml

Mepagyl INJECTION
METRONIDAZOLE

Each bottle contains :
Metronidazole 500 mg per 100 ml

FOR INTRAVENOUS INFUSION

Dosage : ***Adults*** : 500 mg i.v. every 8 hours
Children : 7.5 mg/kg i.v. every 8 hours
Prophylaxis infection ;
Adults : 500 mg i.v.
Children : 7.5 mg/kg i.v. before operation or as prescribed by the physician.

Reg. No. 1A 674/39
Lot No.
Mfg. date
Exp. date
(อายุสิ้นสุด)

THAI NAKORN PATANA CO., LTD.
Nonthaburi, Thailand.
www.thainakorn.com

https://trungtamthuoc.com/

Individual box of MEPAGYL (100 ml)

M.S.D.N: 4400251975 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH
THAI NAKORN
PATANA
VIỆT NAM
T.P TUY HÒA - T.PHÚ YÊN

Mepagyl INJECTION
METRONIDAZOLE

Each bottle contains :
Metronidazole 500 mg per 100 ml

FOR INTRAVENOUS INFUSION

Storage : below 30°c
Protect from light.

ยาอันตราย

100 ml

Mepagyl INJECTION
METRONIDAZOLE

Each bottle contains :
Metronidazole 500 mg per 100 ml

FOR INTRAVENOUS INFUSION

Indications : Mepagyl is indicated in the treatment of anaerobic bacterial infections, especially Bacteroides fragilis in septicemia, bacteraemia, brain abscess, necrotizing pneumonia, osteomyelitis, puerperal sepsis, pelvic abscess, pelvic cellulitis and postoperative wound infections.

Precaution :
Mepagyl should not be given in pregnancy or during lactation unless the physician considers it essential.

THAI NAKORN PATANA CO., LTD.
Nonthaburi, Thailand.
www.thainakorn.com

BX-3-008 R2

https://trungtamthuoc.com/

Rx MEPAGYL

Thuốc kê đơn

Để xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sỹ/ dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Mỗi 100 ml dung dịch chứa: Metronidazole 500 mg.

Thành phần tá dược: natri phosphate dihydrate, acid citric, natri chloride, nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. Dung dịch trong, không màu đến màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm, đặc biệt các loại *Bacteroides fragilis* như: nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng trong tim.

Phòng ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Metronidazol 500 mg/100 ml nên được truyền tĩnh mạch với tốc độ 5 ml/phút. Thuốc uống nên được thay thế càng sớm càng tốt.

Dự phòng nhiễm khuẩn:

Thời gian điều trị bằng kháng sinh nên ngắn, chủ yếu trong giai đoạn hậu phẫu (trong 24 giờ nhưng không nên quá 48 giờ).

Người lớn: truyền tĩnh mạch 1000 mg – 1500 mg với 1 liều duy nhất (30-60 phút trước khi phẫu thuật) hoặc thay thế bằng 500 mg truyền tĩnh mạch ngay trước, trong hoặc sau khi phẫu thuật, sau đó 500mg truyền tĩnh mạch 8 giờ/lần.

Trẻ em < 12 tuổi: 20 – 30 mg/kg với liều duy nhất (1-2 giờ trước khi phẫu thuật).

Trẻ sơ sinh với tuổi thai < 40 tuần tuổi: 10 mg/kg với liều duy nhất trước khi phẫu thuật.

Nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí:

Người lớn: truyền tĩnh mạch 1000 mg – 1500 mg với 1 liều duy nhất mỗi ngày hoặc 500 mg truyền tĩnh mạch 8 giờ/lần.

Trẻ em từ 8 tuần đến 12 tuổi: Liều dùng hàng ngày thông thường là 20 – 30 mg/kg/ngày với liều duy nhất hoặc chia thành 7,5 mg/kg mỗi 8 giờ. Liều hàng ngày có thể tăng lên 40 mg/kg tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn. Thời gian điều trị thường là 7 ngày.

Trẻ em < 8 tuần tuổi: 15 mg/kg/ngày với liều duy nhất hoặc chia thành 7,5 mg/kg mỗi 12 giờ.

Trẻ sơ sinh với tuổi thai < 40 tuần tuổi: sự tích lũy metronidazol có thể xảy ra trong tuần đầu tiên, do đó nồng độ metronidazole trong huyết thanh nên được theo dõi sau vài ngày điều trị.

Thuốc uống có thể được sử dụng với cùng một chế độ liều. Quá trình điều trị nên được thay thế bằng thuốc uống càng sớm càng tốt.

https://trungtamthuoc.com/

Thời gian điều trị từ 7 đến 10 ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Người cao tuổi:

Sử dụng thận trọng ở người cao tuổi, đặc biệt khi sử dụng liều cao.

Bệnh nhân suy thận:

Việc điều chỉnh liều Metronidazole không được coi là cần thiết ở bệnh nhân suy thận.

Không cần điều chỉnh liều Metronidazole ở bệnh nhân suy thận trải qua thẩm phân phúc mạc gián đoạn (IDP) hoặc thẩm phân phúc mạc cấp cứu liên tục. Tuy nhiên, giảm liều có thể cần thiết khi nồng độ chất chuyển hóa vượt quá mức.

Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo, Metronidazole nên được dùng lại ngay sau khi chạy thận nhân tạo.

Bệnh nhân suy gan tiến triển:

Ở những bệnh nhân suy gan tiến triển, cần giảm liều kết hợp với theo dõi nồng độ trong huyết thanh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Có tiền sử quá mẫn với metronidazole hoặc các dẫn chất nitro-imidazole khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Metronidazole nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân mắc các bệnh hệ thống thần kinh ngoại biên hoặc hệ thần kinh trung ương.

Bệnh nhân không nên uống rượu trong thời gian điều trị bằng Metronidazole và ít nhất một ngày sau đó vì thuốc có khả năng gây phản ứng nhẹ kiểu disulfiram (nóng bừng mặt, nhức đầu,buồn nôn, nôn, co cứng bụng và ra mồ hôi).

Nếu dùng Metronidazole trong hơn 10 ngày, khuyến cáo rằng phải thực hiện xét nghiệm huyết học, đặc biệt là số lượng bạch cầu, và theo dõi các phản ứng phụ như bệnh lý thần kinh ngoại vi. Nếu xuất huyết hoặc các dấu hiệu thần kinh bất thường xảy ra, nên ngưng dùng thuốc ngay lập tức.

Metronidazole nên được dùng thận trọng và giảm liều cho bệnh nhân mắc bệnh não do gan và suy gan nặng.

Sản phẩm chỉ dùng cho một bệnh nhân và hủy bỏ lượng dư sau khi dùng thuốc.

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

Phụ nữ có thai: Metronidazole qua được hàng rào nhau thai. Dữ liệu lâm sàng trên một số lượng lớn các trường hợp mang thai và dữ liệu trên động vật không chỉ ra tác dụng gây quái thai và gây độc cho thai nhi. Tuy nhiên, việc sử dụng dẫn chất nitroimidazole cho người mẹ có thể liên quan đến nguy cơ gây ung thư hoặc gây đột biến cho thai nhi và trẻ sơ sinh. Do đó, Metronidazole không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai, trừ khi có chỉ định của bác sĩ khi cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Metronidazole có thể bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy không nên dùng khi đang cho con bú.

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

Thuốc có thể gây nhức đầu, bệnh nhân nên thận trọng khi đang lái xe hay thực hiện các công việc cần phải tỉnh táo.

https://trungtamthuoc.com/

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Không được khuyến cáo điều trị đồng thời:

Disulfiram: Sử dụng đồng thời metronidazole và disulfiram có thể dẫn đến phản ứng loạn thần và nhầm lẫn. Metronidazole không nên dùng cho bệnh nhân đã dùng disulfiram trong vòng hai tuần qua.

Rượu: Tác dụng giống như disulfiram (ấm, đỏ, nôn, nhịp tim nhanh).

Đồ uống có cồn và thuốc có chứa rượu nên tránh. Bệnh nhân nên được khuyên không nên uống rượu trong khi điều trị bằng Metronidazole và ít nhất 72 giờ sau đó vì phản ứng giống như disulfram (tác dụng chống nôn) (đỏ bừng, nôn, nhịp tim nhanh).

Điều trị đồng thời cần có biện pháp phòng ngừa đặc biệt:

Thuốc chống đông đường uống (warfarin): metronidazole có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của wafarin và các thuốc chống đông đường uống khác dẫn đến kéo dài thời gian prothrombin và giảm nguy cơ xuất huyết. Bệnh nhân dùng metronidazole và wafarin hoặc các coumarin uống khác đồng thời nên theo dõi thời gian prothrombin và tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (IRN) thường xuyên hơn. Bệnh nhân cần được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng chảy máu.

Một số lượng lớn các bệnh nhân đã được báo cáo cho thấy có sự tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống khi điều trị đồng thời cùng thuốc kháng sinh. Tuổi, sức khỏe và tình trạng nhiễm trùng và viêm nhiễm của bệnh nhân là các yếu tố nguy cơ trong trường hợp này. Một số nhóm kháng sinh có nhiều khả năng dẫn đến tương tác này, đáng chú ý là fluoroquinolones, macrolide, cyclines, cotrimoxazole và một số cephalosporin.

Vecuronium (không khử cực curaremimetic): Metronidazole có thể làm tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.

Các kết hợp cần xem xét:

5 Fluoro – uracile: Metronidazole làm tăng độc tính của 5 Fluoro – uracile do làm giảm độ thanh thải của thuốc.

Lithi: Sự tích lũy lithium kèm theo bằng chứng về tổn thương thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với lithium và metronidazole. Điều trị bằng lithium nên được giảm dần hoặc kết thúc trước khi dùng metronidazole. Nồng độ lithium, creatinin và chất điện giải nên được theo dõi ở những bệnh nhân đang điều trị bằng Lithium trong khi họ dùng metronidazole.

Cholestyramine có thể ngăn cản hoặc làm giảm sự hấp thu metronidazole.

Phenytoin, barbiturat (phenobarbital): khi sử dụng đồng thời metronidazole với phenobarbital sẽ làm tăng tác dụng của men gan, dẫn đến tăng chuyển hóa metronidazole nên metronidazole được thải trừ nhanh hơn.

Cimetidin: khi dùng đồng thời metronidazole với cimetidin sẽ làm giảm tác dụng của men gan, dẫn đến làm giảm chuyển hóa và thải trừ metronidazole trong huyết tương, dẫn đến có thể ngộ độc metronidazole.

Sử dụng đồng thời metronidazole và các chất nền CYP3A4 (ví dụ: amiodarone, tacrolimus, cyclosporine, carbamazepine và quinidine) có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của chất nền CYP3A4. Theo dõi nồng độ trong huyết tương của chất nền CYP3A4 có thể cần thiết.

Busulfan: Nồng độ busulfan trong huyết tương có thể tăng khi điều trị đồng thời với metronidazole, có thể dẫn đến ngộ độc busulfan nghiêm trọng như hội chứng tắc nghẽn xoang,

https://trungtamthuoc.com/

viêm niêm mạc đường tiêu hóa và bệnh tắc tĩnh mạch gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn 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 dùng metronidazole là buồn nôn, nhức đầu, chán ăn, khô miệng, có vị kim loại rất khó chịu. Các phản ứng không mong muốn khác ở đường tiêu hóa của metronidazol là nôn, ỉa chảy, đau thượng vị, đau bụng, táo bón.

Thường gặp, ADR>1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, ỉa chảy, có vị kim loại khó chịu.

Ít gặp, 1/1000<ADR<1/100

Máu: Giảm bạch cầu.

Hiếm gặp, ADR<1/1000

Máu: mất bạch cầu hạt.

Thần kinh trung ương: Cơn động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.

Da: phồng rộp da, ban da, ngứa.

Tiết niệu: Nước tiểu màu sẫm.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

Ngừng điều trị khi bị chóng mặt, lú lẫn, mất điều hòa.

Kiểm tra công thức bạch cầu ở người rối loạn tạng máu hoặc điều trị liều cao và kéo dài.

Giảm liều ở người suy gan nặng.

Do có độc tính với thần kinh và làm giảm bạch cầu, cần chú ý khi dùng cho người bệnh ở hệ thần kinh trung ương, và người có tiền sử loạn tạng máu.

Cần báo trước cho người bệnh về phản ứng kiểu disulfiram nếu dùng thuốc với rượu.

Cần thận trọng khi phối hợp với warfarin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều Metronidazole. Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, nên bắt đầu điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Metronidazole 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.

Trong ký sinh trùng, nhóm 5-nitro của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm vỡ các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết.

Metronidazole 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.

Phổ kháng khuẩn:

Tỷ lệ kháng kháng sinh có thể thay đổi theo vị trí địa lý, thời gian và thông tin tại địa phương, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nặng. Phổ kháng khuẩn này chỉ đưa ra hướng dẫn gần đúng về

https://trungtamthuoc.com/

xác suất vi sinh vật có nhạy cảm với metronidazole hay không.

Nhạy cảm: Vi khuẩn gram âm hiếu khí, *Helicobacter pylori*, vi khuẩn kỵ khí, *Bacteroides fragilis, Bifidobacterium (kháng 70%), Bilophila, Clostridium, Clostridium difficle, Clostridium perfringens, Eubacterium, Fusobacterium, Peptostreptococcus, Prevotella, Porphyromonas, Veillonella.*

Vi khuẩn kháng thuốc: Vi khuẩn gram dương hiếu khí, *Actinomyces, Mobiluncus, Propionibacterium acnes.*

Diệt ký sinh trùng: *Entamoeba histolytica, Giardia intestinalis, Trichomonas vaginalis.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nửa đời của Metronidazole trong huyết tương khoảng 8 giờ. Metronidazole phân bố rộng rãi vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tủy. Metronidazole chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucoronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý. Một phần nhỏ được thải trừ qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 100 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: ở nhiệt độ dưới 30^0C. Tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH THAI NAKORN PATANA (Thái Lan)

14 Soi Ngamwongwan 8, đường Ngamwongwan, Bangkhen, Mueang, tỉnh Nonthaburi 11000, Thái Lan.

Xuất xứ của thuốc: **Thái Lan.**

NHÀ NHẬP KHẨU: