

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/08/2013

uh

25 vỉ x 4 viên bao phim

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

Avacopharm

Thuốc bán theo đơn

25 vỉ x 4 viên bao phim

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

GMP WHO

Avacopharm



CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (thể cấp tính ở ruột và thể áp xe gan), *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 da dày - lá trảng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với 1 số thuốc khác).

CÁCH DÙNG: uống thuốc cùng lúc ăn hoặc sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSO

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

TC áp dụng: TCCS
SDK
Số lô SX
Ngày SX
HD

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An



Thuốc bán theo đơn

25 vỉ x 4 viên bao phim

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

GMP WHO

Avacopharm

LIỀU DÙNG

* Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh

Bệnh do *Trichomonas*: uống một liều duy nhất 4 viên. Cần điều trị cho nam giới.

Bệnh do amip

Ly amip cấp do *E. histolytica*: có thể dùng đơn độc hoặc tốt hơn là phối hợp với iodoquinol hoặc với diloxanid furoat. Liều thường dùng cho người lớn là 1 viên/lần, ngày 4 lần, trong 5 - 10 ngày.

Ap xe gan do amip: người lớn 1 viên/lần, ngày 3 lần trong 5 - 10 ngày.

Đối với trẻ em liều thường dùng là 35 - 40 mg/ kg/24 giờ, chia làm 3 lần, uống liên 5 - 10 ngày.

Bệnh do *Giardia*

Người lớn: uống 4 viên/lần/ngày, trong 3 ngày.

Trẻ em: uống 15 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5 - 10 ngày.

Bệnh do giun rống *Dracunculus*: người lớn và trẻ em: 25 mg/kg/ngày, uống trong 10 ngày, với liều 1 ngày cho trẻ em không được quá 750 mg (dù trẻ trên 30 kg).

* Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí

Uống 7,5 mg/kg, cho tới tối đa 1g, cách 6 giờ/1 lần, cho trong 7 ngày hoặc lâu hơn.

Viêm đại tràng do kháng sinh: uống 1 viên/lần, 3 - 4 lần/ngày.

Viêm loét da dày tá tràng do *H. pylori*: uống 1 viên/lần, 3 lần/ngày, phối hợp với bismuth subsalicylat hoặc bismuth subcitrat keo và các kháng sinh khác như ampicilin hoặc amoxicilin, trong 1 - 2 tuần.

Phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật: 20 - 30 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

25 vỉ x 4 viên bao phim

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

Avacopharm



4 vỉ x 7 viên bao phim

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

Avacopharm

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

Avacopharm

Thuốc bán theo đơn

4 vỉ x 7 viên bao phim



CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (thể cấp tính ở ruột và thể áp xe gan), *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 1 số thuốc khác).

CÁCH DÙNG: uống thuốc cùng lúc ăn hoặc sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSĐ

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

TC áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An



Thuốc bán theo đơn

4 vỉ x 7 viên bao phim

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

Avacopharm

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

4 vỉ x 7 viên bao phim

LIỀU DÙNG

* Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh

Bệnh do *Trichomonas*: uống một liều duy nhất 4 viên. Cần điều trị cho nam giới.

Bệnh do amip

Ly amip cấp do *E. histolytica*: có thể dùng đơn độc hoặc tốt hơn là phối hợp với iodoquinol hoặc với diloxanid furoat. Liều thường dùng cho người lớn là 1 viên/lần, ngày 4 lần, trong 5 - 10 ngày.

Ap xe gan do amip: người lớn 1 viên/lần, ngày 3 lần trong 5 - 10 ngày.

Đối với trẻ em liều thường dùng là 35 - 40 mg/kg/24 giờ, chia làm 3 lần, uống liên 5 - 10 ngày.

Bệnh do *Giardia*

Người lớn: uống 4 viên/lần/ngày, trong 3 ngày.

Trẻ em: uống 15 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5 - 10 ngày.

Bệnh do giun rỗng *Dracunculus*: người lớn và trẻ em: 25 mg/kg/ngày, uống trong 10 ngày, với liều 1 ngày cho trẻ em không được quá 750 mg (dù trẻ trên 30 kg).

* Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí

Uống 7,5 mg/kg, cho tới tối đa 1g, cách 6 giờ/1 lần, cho trong 7 ngày hoặc lâu hơn.

Viêm đại tràng do kháng sinh: uống 1 viên/lần, 3 - 4 lần/ngày.

Viêm loét dạ dày tá tràng do *H. pylori*: uống 1 viên/lần, 3 lần/ngày, phối hợp với bismuth subsalicylat hoặc bismuth subcitrat keo và các kháng sinh khác như ampicilin hoặc amoxicilin, trong 1 - 2 tuần.

Phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật: 20 - 30 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



10 vỉ x 10 viên bao phim

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

Avacopharm

Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên bao phim

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

GMP WHO

Avacopharm



CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (thể cấp tính ở ruột và thể áp xe gan), *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 1 số thuốc khác).

CÁCH DÙNG: uống thuốc cùng lúc ăn hoặc sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSĐ

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

TC áp dụng: TCCS
SDK
Số lô SX
Ngày SX
HD

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An



Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên bao phim

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

GMP WHO

Avacopharm

LIỀU DÙNG

* Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh

Bệnh do *Trichomonas*: uống một liều duy nhất 4 viên. Cần điều trị cho nam giới.

Bệnh do amip

Ly amip cấp do *E. histolytica*: có thể dùng đơn độc hoặc tốt hơn là phối hợp với iodoquinol hoặc với diosmid furoat. Liều thường dùng cho người lớn là 1 viên/lần, ngày 4 lần, trong 5 - 10 ngày.

Ap xe gan do amip: người lớn 1 viên/lần, ngày 3 lần trong 5 - 10 ngày.

Đối với trẻ em liều thường dùng là 35 - 40 mg/kg/24 giờ, chia làm 3 lần, uống liên 5 - 10 ngày.

Bệnh do *Giardia*

Người lớn: uống 4 viên/lần/ngày, trong 3 ngày.

Trẻ em: uống 15 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5 - 10 ngày.

Bệnh do giun rỗng *Dracunculus*: người lớn và trẻ em: 25 mg/kg/ngày, uống trong 10 ngày, với liều 1 ngày cho trẻ em không được quá 750 mg (dù trẻ trên 30 kg).

* Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí

Uống 7,5 mg/kg, cho tới tối đa 1g, cách 6 giờ/1 lần, cho trong 7 ngày hoặc lâu hơn.

Viêm đại tràng do kháng sinh: uống 1 viên/lần, 3 - 4 lần/ngày.

Viêm loét dạ dày tá tràng do *H. pylori*: uống 1 viên/lần, 3 lần/ngày, phối hợp với bismuth subsalicylat hoặc bismuth subcitrat keo và các kháng sinh khác như ampicilin hoặc amoxicilin, trong 1 - 2 tuần.

Phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật: 20 - 30 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.

Mọi thông tin chi tiết xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

10 vỉ x 10 viên bao phim

Metronidazol 500

Metronidazol 500mg

Avacopharm



2. Nhận trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vi



Nhãn chai 100 viên bao phim

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (thể cấp tính ở ruột và thể áp xe gan), *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 1 số thuốc khác).



Thuốc bán theo đơn



Metronidazol 500mg



CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSD

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

TC áp dụng: TCCS

SDK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Nhãn chai 200 viên bao phim

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (thể cấp tính ở ruột và thể áp xe gan), *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 1 số thuốc khác).



Thuốc bán theo đơn



Metronidazol 500mg



CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSD

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

TC áp dụng: TCCS

SDK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Nhãn chai 500 viên bao phim

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (thể cấp tính ở ruột và thể áp xe gan), *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 1 số thuốc khác).



Thuốc bán theo đơn



Metronidazol 500mg



CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSD

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

TC áp dụng: TCCS

SDK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Rx Thuốc bán theo đơn

VIÊN BAO PHIM METRONIDAZOL 500

Thành phần

Metronidazol

500mg

Tá dược v.đ

1 viên bao phim

(Polyvinyl pyrrolidon, Talc, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Microcrystalline cellulose, Titan dioxyd, Hydroxypropyl methylcellulose, PEG 6000, Ethanol 96%)

Quy cách đóng gói: kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 7 viên, hộp 4 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 4 viên, hộp 25 vỉ
4	Đóng chai 100 viên
5	Đóng chai 200 viên
6	Đóng chai 500 viên

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.

Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. Metronidazol 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.

Nhiễm *Trichomonas vaginalis* có thể điều trị bằng uống metronidazol hoặc dùng tại chỗ. Cả phụ nữ và nam giới đều phải điều trị

Khi bị viêm cổ tử cung/âm đạo do vi khuẩn, metronidazol sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường ở đại đa số người bệnh dùng thuốc: metronidazol không tác động trên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo.

Metronidazol là thuốc điều trị chuẩn của ỉa chảy kéo dài và sút cân do *Giardia*. Metronidazol là thuốc được lựa chọn đầu tiên để điều trị lý cấp tính và áp xe gan nặng do amip, tuy liều dùng có khác nhau.

Dược động học

Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng 10 microgam/ml khoảng 1 giờ sau khi uống 500 mg. Mối tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương diễn ra trong phạm vi liều từ 200 - 2000 mg. Liều dùng lặp lại cứ 6 - 8 giờ một lần sẽ gây tích lũy thuốc. Nửa đời của metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thể tích phân bố xấp xỉ thể tích nước trong cơ thể (0,6 - 0,8 lít/kg). 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. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tủy.

Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý.

Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ. Nửa đời của chất chuyển hóa hydroxy là 9,5 - 19,2 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Trên 90% liều uống được thải trừ qua thận trong 24 giờ, chủ yếu là các chất chuyển hóa hydroxy (30 - 40%), và dạng acid (10 - 22%). Dưới 10% thải trừ dưới dạng chất mẹ. Khoảng 14% liều dùng thải trừ qua phân.

Ở người bệnh bị suy thận, nửa đời của chất mẹ không thay đổi, nhưng nửa đời của chất chuyển hóa hydroxy kéo dài gấp 4 đến 17 lần. Chuyển hóa metronidazol có thể bị ảnh hưởng nhiều, khi bị suy gan nặng. Metronidazol có thể loại khỏi cơ thể có hiệu quả bằng thẩm tách máu.

Chỉ định

Điều trị các trường hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (thể cấp tính ở ruột và thể áp xe gan), *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 1 số thuốc khác).

Cách dùng: uống thuốc cùng lúc ăn hoặc sau khi ăn.

Liều dùng

*** Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh**

Bệnh do *Trichomonas*: uống một liều duy nhất 4 viên. Cần điều trị cho nam giới.

Bệnh do amíp

Ly amíp cấp do *E. histolytica*: có thể dùng đơn độc hoặc tốt hơn là phối hợp với iodoquinol hoặc với diloxanid furoat. Liều thường dùng cho người lớn là 1 viên/lần, ngày 4 lần, trong 5 - 10 ngày.

Áp xe gan do amíp: người lớn 1 viên/lần, ngày 3 lần trong 5 - 10 ngày.

Đối với trẻ em liều thường dùng là 35 - 40 mg/kg/24 giờ, chia làm 3 lần, uống liên 5 - 10 ngày.

Bệnh do *Giardia*

Người lớn: uống 4 viên/lần/ngày, trong 3 ngày.

Trẻ em: uống 15 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5 - 10 ngày.

Bệnh do giun rỗng *Dracunculus*: người lớn và trẻ em: 25 mg/kg/ngày, uống trong 10 ngày, với liều 1 ngày cho trẻ em không được quá 750 mg (dù trẻ trên 30 kg).

*** Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí**

Uống 7,5 mg/kg, cho tới tối đa 1g, cách 6 giờ/1 lần, cho trong 7 ngày hoặc lâu hơn.

Viêm đại tràng do kháng sinh: uống 1 viên/lần, 3 - 4 lần/ngày.

Viêm loét dạ dày tá tràng do *H. pylori*: uống 1 viên/lần, 3 lần/ngày, phối hợp với bismuth subsalicylat hoặc bismuth subcitrat keo và các kháng sinh khác như ampicilin hoặc amoxicilin, trong 1 - 2 tuần.

* Phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật: 20 - 30 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.

Chống chỉ định

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Người có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác.

Phụ nữ có thai và cho con bú: không được dùng

Người lái xe và vận hành máy móc: dùng được

Thận trọng

Metronidazol 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.

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 amíp và do *Giardia* có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn thường phụ thuộc vào liều dùng. Khi liều dùng cao và lâu dài sẽ làm tăng tác dụng có hại.

Thường gặp nhất 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. Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa xảy ra khoảng 5 - 25%. 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 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 trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.

Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên metronidazol thải trừ nhanh hơn.

Dùng metronidazol 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.

Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.

Sử dụng quá liều

Metronidazol uống một liều duy nhất tới 15g 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 ngoại biên đã được báo cáo sau 5 tới 7 ngày dùng liều 6-10,4g cách 2 ngày/ lần.

Điều trị: không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C.
- TC áp dụng: TCCS.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Điện thoại: (072) 3826111 - 3829311

Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A,

Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Long An, ngày 30 tháng 7 năm 2012

KT. Tổng Giám đốc

Phó Tổng Giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KS. Phan Thị Minh Thu

