

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

R_x Prescription Drug
Lần đầu: 12/6/2014

10 Blisters x 10 Tablets

Micogyl Tablet

Metronidazole BP

Film coated tablet



GLOBE PHARMACEUTICALS LTD.
BSCIC INDUSTRIAL ESTATE, BEGUMGONJ, NOAKHALI, BANGLADESH.

10 Blisters x 10 Tablets

Micogyl Tablet

Metronidazole BP

Each Tablet Contains

Metronidazole BP 400 mg.

Store in a cool & dry place, below 30°C. Protect from light.

Keep out of the reach of children.

Carefully read the accompanying instructions before use.

Please refer to enclose leaflet for Dosage & Administration/Indications/
Contra-Indications/Precautions/Side Effects.

Visa No. :

Mfg. Lic. No. :

Batch No. :

Mfg. Date : dd/mm/yy

Exp. Date : dd/mm/yy

R_x Prescription Drug

10 Blisters x 10 Tablets

Micogyl Tablet

Metronidazole BP



GLOBE PHARMACEUTICALS LTD.
BSCIC INDUSTRIAL ESTATE, BEGUMGONJ, NOAKHALI, BANGLADESH.

R_x Thuốc kê đơn **SĐK:**

Viên nén bao phim **MICOGYL TABLET**

Quy cách đóng gói: hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Metronidazole 400mg.

Bảo quản: nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,
cách dùng và các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.

Sản xuất bởi: **GLOBE PHARMACEUTICALS LTD.**

BSCIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali, BANGLADESH.

Nhập khẩu bởi:



115/86

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Đề xa tầm tay trẻ em.

MICOGYL TABLET

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Metronidazol 400 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose, tinh bột ngô, Gelatin, natri methylparaben, natri propylparaben, màu vàng trứng, talc tinh khiết, magnesi stearat, natri glycolat hồ tinh bột, keo silica khan, hydroxypropylmethyl cellulose, titanium dioxit, carnauba wax.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc kháng khuẩn, chống ký sinh trùng thuộc nhóm nitro-5-imidazol (J: thuốc kháng khuẩn dẫn xuất từ imidazol, P: thuốc trị nhiễm amip và các bệnh ký sinh trùng khác) metronidazol có tính chất dược lý như sau:

Diệt các chủng vi khuẩn nhạy cảm như:

- Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Helicobacter pylori*
- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium*, *Bitopilia*, *Clostridium*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium*, *Eusobacterium*, *peptostreptococcus*, *Prevotetella*, *Prophyromonas*, *Veillonella*.
- Diệt ký sinh trùng: *Entamoeba histolitica*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*.
- Đối với một số loài, khả năng kháng thuốc là khác nhau phụ thuộc vào cấu trúc và thời gian phổ dụng của thuốc đạt được ở loài. Do đó, nên có thông tin về khả năng kháng thuốc của các loài khác nhau, đặc biệt là khi dùng thuốc để điều trị bệnh nhiễm khuẩn nặng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống metronidazol được hấp thu nhanh, ít nhất là 80% trong 1 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống giống như sau khi tiêm tĩnh mạch với liều tương tự. Sinh khả dụng qua đường uống là 100%.

Khoảng 1 giờ sau khi uống một liều duy nhất 500 mg. Nồng độ trung bình trong huyết tương đạt khoảng 10µg/ml. Thời gian bán thải trong huyết tương là 8 đến 10 giờ.

Thuốc được phân bố nhanh và rộng khắp với nồng độ gần bằng nồng độ trong huyết thanh, ở phổi, thận, gan, da, mắt, dịch não tủy, nước bọt, tinh dịch, dịch tiết âm đạo. Thuốc đi qua nhau thai và được tiết vào sữa mẹ.

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng sự oxy- hóa.

Thuốc bài tiết chủ yếu qua nước tiểu chiếm khoảng 35 – 65% liều thuốc đã dùng.

CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhiễm khuẩn đường niệu do *Trichomoniasis* ở cả nam và nữ.
- Bệnh trong và ngoài đường ruột do amip gây nên.
- Nhiễm khuẩn *Giardiasis*.
- Nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí gây ra trong phẫu thuật.
- Viêm âm đạo không đặc hiệu.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Micogyl Tablet có thể uống trước hoặc sau bữa ăn. Điều trị các nhiễm khuẩn do vi sinh vật kỵ khí và các nhiễm khuẩn khác theo các phác đồ sau:

Chỉ định	Khoảng điều trị (ngày)	Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi	Trẻ em		
			7-10 tuổi	3-7 tuổi	1-3 tuổi
Bệnh lý amip	5-10	800 mg	400 mg	200 mg	200 mg
Bệnh lý amip không triệu chứng	5-10	400-800 mg	200-400 mg	100 -200 mg	100 - 200 mg
Bệnh amip ở gan	5-10 (hoặc 2 ngày)	400-800 mg	200-400	100 - 200 mg	100 - 200 mg
Bệnh do <i>Giardia</i>	3	2 g mỗi ngày	1 g một ngày	600 mg /ngày	400 mg / ngày
Bệnh do <i>Trichomonas</i>	7	200 mg	100 mg	100 mg	50 mg
	1	2g/1 liều duy nhất	-	-	-
Nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí	7	400 mg	7,5 mg/kg tính theo trọng lượng cơ thể.		
Viêm âm đạo không đặc hiệu	7	400 mg	-		

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

- Nếu có lý do chính đáng phải dùng metronidazol lâu dài hơn thời gian điều trị được khuyến nghị, nên thường xuyên làm xét nghiệm huyết học, đặc biệt là số lượng bạch cầu và bệnh nhân cần được theo dõi các phản ứng phụ như bệnh lý thần kinh ngoại biên hoặc trung ương (như dị cảm, thất điều, chóng mặt, co giật).
- Nên khuyên bệnh nhân không được uống rượu trong thời gian điều trị và ít nhất là 24 giờ sau khi kết thúc điều trị vì khả năng có thể xảy ra phản ứng giống disulfiram (tức da đỏ, đỏ phừng mặt, ói mửa và nhịp tim nhanh).
- Nên thận trọng khi dùng metronidazol nếu có các bệnh hệ thần kinh trung ương, bệnh ngoại biên nặng đang hoạt động hoặc mạn tính vì có nguy cơ tăng nặng triệu chứng thần kinh.
- Nước tiểu màu nâu đỏ có thể xảy ra trong thời gian điều trị nhưng không gây hậu quả gì. Nên thận trọng khi dùng metronidazol cho bệnh nhân có bệnh lý não do suy gan.
- Đối với bệnh nhân bị suy gan khả năng chuyển hóa metronidazol chậm, kết quả chất này và những chất chuyển hóa của nó được tích lũy trong huyết tương. Do vậy, cần thận trọng khi

dùng metronidazol cho những bệnh nhân này, liều dùng phải được điều chỉnh thấp hơn liều bình thường.

Bệnh nhân lớn tuổi

Người bị suy chức năng thận không ảnh hưởng tới dược động học metronidazol. Tuy nhiên, khả năng này bị giảm ở người bị suy giảm chức gan. Vì vậy, ở những bệnh nhân cao tuổi cần theo dõi nồng độ huyết thanh để điều chỉnh liều dùng metronidazol phù hợp.

Bệnh nhân nhi

Sự an toàn và ảnh hưởng đối với bệnh nhân nhi chưa được biết đến, trừ trường hợp dùng điều trị cho bệnh amip.

TÁC DỤNG PHỤ

Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn sau đây:

- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy, viêm niêm mạc miệng, thay đổi vị giác, chán ăn và một số hiếm trường hợp viêm tụy nhưng có thể đảo ngược được.
- Phản ứng dị ứng: nổi mẩn (phát ban), ngứa, đỏ phồng mắt, nổi mề đay, sốt và phù mạch (một tình trạng nặng với dấu hiệu phù mắt, lưỡi, họng và thanh quản), đôi khi sốc phản vệ (phản ứng dị ứng nặng khởi phát đột ngột) và một số rất hiếm trường hợp viêm da bong mủ.
- Rối loạn thần kinh trung ương và ngoại biên: bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên, nhức đầu, chóng mặt, co giật và thất điều (không phối hợp được các động tác theo ý muốn).
- Rối loạn tâm thần: triệu chứng loạn thần bao gồm lú lẫn và ảo giác.
- Rối loạn thị giác: rối loạn thị giác thoáng qua như song thị (nhìn một thành hai) hoặc cận thị.
- Rối loạn huyết học: một số rất hiếm trường hợp bị mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu đa nhân trung tính và giảm tiểu cầu đã được báo cáo.
- Gan: một số rất hiếm trường hợp viêm gan tắc mật đã được báo cáo.

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

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Metronidazol đi qua hàng rào nhau thai nên việc dùng thuốc này trong thai kỳ cần được đánh giá cẩn thận.

Phụ nữ cho con bú: Metronidazol được bài tiết vào sữa mẹ nên thuốc này ~~không~~ được dùng trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vì nguy cơ lú lẫn, chóng mặt, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác thoáng qua khi dùng thuốc nên khuyến bệnh nhân không được lái xe hoặc điều khiển máy móc nếu xảy ra những triệu chứng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Metronidazol không được dùng kết hợp với disulfiram, rượu và những thuốc có chứa cồn. Metronidazol cũng có thể tương tác với những thuốc sau: thuốc chống đông máu (theo dõi thời gian prothrombin và nếu cần thận chỉnh liều thuốc chống đông vì tăng tiềm năng chảy máu), phenytoin và phenobarbital (làm giả nồng độ metronidazol), 5-fluorouracil (theo dõi dấu hiệu độc tính vì thanh thải có thể giảm).

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Triệu chứng khi quá liều có thể xảy ra bao gồm nôn, buồn nôn, chóng mặt, tê liệt hay bị đau nhói dây thần kinh hoặc bị lên cơn co giật.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trường hợp quá liều điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, mát, dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp có 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

GLOBE PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: BSCIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali, Bangladesh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh