

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **MEKACAP**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức: Cho 1 viên nang cứng

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nang cứng MEKACAP chứa 375 mg Metronidazol.

Thành phần tá dược: Natri starch glycolat, Crospovidon, Magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nang cứng, cỡ nang số 1, thân màu xám - nắp màu xanh, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

Chỉ định:

Điều trị nhiễm *Trichomonas* có triệu chứng ở nam và nữ khi có sự hiện diện của *Trichomonas* được xác định bởi các xét nghiệm thích hợp.

Điều trị nhiễm *Trichomonas* không triệu chứng ở phụ nữ khi sự hiện diện của sinh vật có liên quan đến viêm nội mạc cổ tử cung, viêm cổ tử cung, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Vì có bằng chứng cho thấy sự hiện diện của *Trichomonas* có thể ảnh hưởng đến đánh giá độ chính xác của phép phết tế bào bất thường, nên phết bổ sung sau khi diệt các ký sinh trùng. Vì nhiễm *Trichomonas* âm đạo là bệnh lây truyền qua đường tình dục. Điều trị đồng thời cho cả bạn tình kể cả khi không có triệu chứng để ngăn chặn sự tái nhiễm.

Điều trị bệnh đường ruột cấp tính (bệnh lỵ amip) và áp xe gan do amip. Trong áp xe gan do amip, liệu pháp metronidazol không loại trừ chọc hút hoặc dẫn lưu mù.

Điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng gây ra bởi vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm và phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu. Trong nhiễm khuẩn hiếu khí và kỵ khí hỗn hợp, thuốc chống vi khuẩn thích hợp để điều trị nhiễm khuẩn hiếu khí nên được sử dụng cùng với viên nang cứng Mekacap.

- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng, bao gồm viêm phúc mạc, áp xe trong ổ bụng và áp xe gan, do loài *Bacteroides* bao gồm nhóm *B. fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), loài *Clostridium*, loài *Eubacterium*, *Peptococcus niger* hoặc *Peptostreptococcus*.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do loài *Bacteroides* bao gồm nhóm *B. fragilis*, loài *Clostridium*, *Peptococcus niger*, loài *Peptostreptococcus*, hay loài *Fusobacterium*.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa bao gồm viêm nội mạc tử cung, viêm cơ tử cung, áp xe buồng trứng và nhiễm khuẩn âm đạo sau phẫu thuật, do loài *Bacteroides* bao gồm nhóm *B. fragilis*, loài *Clostridium*, *Peptococcus niger* hoặc loài *Peptostreptococcus*.
- Nhiễm khuẩn máu do loài *Bacteroides* bao gồm nhóm *B. fragilis* hoặc loài *Clostridium*.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp, hệ thần kinh trung ương bao gồm viêm màng não, áp xe não, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phổi, viêm phổi hoại tử, áp xe phổi và viêm màng trong tim do loài *Bacteroides* bao gồm nhóm *B. fragilis*.

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của Mekacap và các loại thuốc kháng khuẩn khác, Mekacap chỉ nên được sử dụng để điều trị hoặc ngăn ngừa nhiễm khuẩn được xác định hoặc nghi ngờ gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm. Khi có thông tin về nuôi cấy và tính nhạy cảm của vi khuẩn, cần xem xét việc lựa chọn hoặc thay đổi liệu pháp kháng khuẩn phù hợp. Trong trường hợp không có dữ liệu như vậy, dịch tễ học và mô hình tính nhạy cảm của vi khuẩn tại địa phương có thể góp phần vào việc lựa chọn trị liệu theo kinh nghiệm.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống với nước, không được nhai, trong hoặc sau bữa ăn.



Liều dùng:

Người cao tuổi: Ở bệnh nhân cao tuổi, dược động học của metronidazol có thể bị thay đổi. Do đó, việc theo dõi nồng độ trong huyết thanh có thể cần thiết để điều chỉnh liều metronidazol cho phù hợp.

Nhiễm *Trichomonas*:

Ở phụ nữ: 1 viên x 2 lần/ngày trong 7 ngày. Bệnh nhân mang thai không được điều trị trong ba tháng đầu.

Khi cần điều trị lại, khoảng thời gian giữa các đợt từ 4 - 6 tuần và cần xác định lại sự hiện diện của *Trichomonas* bằng các xét nghiệm thích hợp. Số lượng bạch cầu toàn phần và số lượng bạch cầu khác biệt nên được thực hiện trước và sau khi điều trị lại.

Ở nam: Điều trị nên được cá thể hóa như đối với nữ.

Bệnh lý amip:

Người lớn: Đối với bệnh lý amip cấp tính và áp xe gan do amip: 750 mg x 3 lần/ngày trong 5 - 10 ngày.

Bệnh nhi: 35 - 50 mg/kg/24 giờ, chia làm 3 lần, trong 10 ngày.

Nhiễm khuẩn kỵ khí: Trong hầu hết các điều trị nhiễm khuẩn kỵ khí nghiêm trọng, metronidazol tiêm tĩnh mạch thường được sử dụng ban đầu và theo sau bằng liệu pháp uống với viên nang cứng Mekacap theo chỉ định của bác sĩ.

Liều uống của người lớn là 7,5 mg/kg sau 6 giờ. Không vượt quá 4 g trong 24 giờ.

Thời gian điều trị thông thường là 7 - 10 ngày, tuy nhiên, nhiễm khuẩn xương và khớp, đường hô hấp dưới và nội tâm mạc có thể cần điều trị lâu hơn.

Bệnh nhân bệnh gan nặng, sự chuyển hóa metronidazol diễn ra chậm, với sự tích lũy của metronidazol và các chất chuyển hóa trong huyết tương. Do đó, đối với bệnh nhân này, nên dùng thận trọng và liều dưới mức thường được khuyến cáo. Cần theo dõi chặt chẽ độc tính và nồng độ metronidazol trong huyết tương.

Không nên giảm liều metronidazol ở bệnh nhân vô niệu vì sự tích lũy các chất chuyển hóa có thể được loại bỏ nhanh bằng thẩm tách.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với nitroimidazol, metronidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Ở những bệnh nhân bị nhiễm *Trichomonas*, chống chỉ định trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần theo dõi lâm sàng và xét nghiệm thường xuyên (đặc biệt số lượng bạch cầu) nếu dùng Mekacap hơn 10 ngày và bệnh nhân cần được theo dõi các phản ứng bất lợi, như bệnh thần kinh ngoại biên hoặc trung ương (như dị cảm, mất điều hòa vận động, chóng mặt, rối loạn co giật).

Metronidazol sử dụng thận trọng ở bệnh nhân mắc bệnh hệ thần kinh trung ương và ngoại biên nặng và mãn tính do nguy cơ làm nặng thêm triệu chứng về thần kinh.

Các trường hợp nhiễm độc gan nặng/suy gan cấp, bao gồm những trường hợp tử vong với khởi phát rất nhanh sau khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân mắc hội chứng Cockayne đã được báo cáo với các sản phẩm có chứa metronidazol sử dụng toàn thân. Do đó đối với đối tượng này, nên sử dụng metronidazol sau khi đánh giá cẩn thận rủi ro lợi ích và chỉ khi không có phương pháp điều trị thay thế. Các xét nghiệm chức năng gan phải được thực hiện ngay trước khi bắt đầu, trong suốt và sau khi kết thúc điều trị cho đến khi chức năng gan nằm trong phạm vi bình thường hoặc cho đến khi đạt được các trị số cơ bản. Nếu các xét nghiệm chức năng gan tăng rõ rệt trong quá trình điều trị, nên ngừng thuốc.

Bệnh nhân mắc hội chứng Cockayne nên báo cáo ngay với bác sĩ bất kỳ triệu chứng tổn thương gan tiềm ẩn và ngừng dùng metronidazol.

Các trường hợp phản ứng da nặng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử da nhiễm độc

(TEN) hoặc hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo với metronidazol. Nếu có triệu chứng hoặc dấu hiệu của SJS, TEN hoặc AGEP, phải ngừng điều trị ngay lập tức.

Có khả năng sau khi bệnh trùng roi âm đạo được loại bỏ, nhiễm lậu cầu vẫn có thể tồn tại.

Thời gian bán thải của metronidazol không đôi khi có suy thận. Do đó, liều metronidazol không cần giảm. Tuy nhiên, những bệnh nhân này vẫn giữ được các chất chuyển hóa của metronidazol. Ý nghĩa lâm sàng của điều này hiện chưa được biết.

Ở những bệnh nhân có thẩm phân máu, metronidazol và các chất chuyển hóa được loại bỏ một cách hiệu quả trong thời gian lọc máu 8 giờ. Do đó, metronidazol nên được dùng lại ngay sau khi thẩm phân máu.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận trải qua thẩm tách phúc mạc gián đoạn (IDP) hoặc lọc màng bụng cấp cứu liên tục (CAPD).

Metronidazol được chuyển hóa chủ yếu bằng quá trình oxy hóa ở gan. Suy giảm đáng kể sự thanh thải metronidazol có thể xảy ra trong trường hợp suy gan tiến triển. Sự tích lũy đáng kể có thể xảy ra ở những bệnh nhân mắc bệnh não gan và nồng độ metronidazol trong huyết tương cao có thể góp phần gây ra các triệu chứng của bệnh não. Do đó, Mekacap nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân mắc bệnh não gan. Liều lượng hàng ngày nên giảm xuống $\frac{1}{3}$ và có thể được dùng một lần mỗi ngày.

Bệnh nhân nên được cảnh báo nước tiểu có thể sẫm màu.

Do không đủ bằng chứng về nguy cơ gây đột biến ở người, việc sử dụng thuốc điều trị lâu dài yêu cầu nên được xem xét cẩn thận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ về sự an toàn của metronidazol trong thai kỳ nhưng thuốc đã được sử dụng rộng rãi trong nhiều năm mà không có hậu quả xấu rõ ràng. Tuy nhiên, Mekacap giống như các loại thuốc khác, không nên dùng trong khi mang thai hoặc trong thời kỳ cho con bú, trừ khi bác sĩ cho rằng cần thiết; trong những trường hợp này, chế độ điều trị ngắn, liều cao không được khuyến cáo.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng buồn ngủ, chóng mặt, nhảm lẫn, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác thoáng qua, và khuyên không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu những triệu chứng này xảy ra.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Bệnh nhân không nên uống rượu trong khi điều trị bằng metronidazol và trong ít nhất 48 giờ sau đó vì khả năng xảy ra phản ứng kiểu disulfiram (hiệu ứng antabuse). Phản ứng loạn thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang sử dụng metronidazol và disulfiram đồng thời.

Một số tác dụng của thuốc chống đông máu đã được báo cáo khi metronidazol được sử dụng với thuốc chống đông đường uống loại warfarin. Liều dùng sau có thể yêu cầu giảm. Thời gian prothrombin nên được theo dõi. Không có tương tác với heparin.

Có báo cáo kèm theo bằng chứng về tổn thương thận ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời lithi và metronidazol. Điều trị lithi nên được giảm dần hoặc ngưng trước khi dùng metronidazol. Nồng độ trong huyết tương của lithi, creatinin và chất điện giải nên được theo dõi ở những bệnh nhân đang điều trị bằng lithi trong khi dùng metronidazol.

Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital hoặc phenytoin làm tăng chuyển hóa metronidazol với tốc độ lớn hơn nhiều so với bình thường, thời gian bán hủy giảm xuống khoảng 3 giờ.

Metronidazol làm giảm độ thanh thải của 5-fluorouracil và do đó có thể làm tăng độc tính của 5-fluorouracil.

Bệnh nhân dùng ciclosporin có nguy cơ tăng nồng độ ciclosporin huyết thanh. Ciclosporin huyết thanh và creatinin nên được theo dõi chặt chẽ khi dùng đồng thời.

Nồng độ busulfan trong huyết tương có thể tăng lên do metronidazol có thể dẫn đến độc tính busulfan nghiêm trọng.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Cơ quan hệ thống	Phản ứng có hại của thuốc
<i>Rối loạn máu và hệ bạch huyết</i>	
Rất hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu
Chưa rõ tần suất	Giảm bạch cầu
<i>Rối loạn hệ thống miễn dịch</i>	
Hiếm gặp	Sốc phản vệ
Chưa rõ tần suất	Phù mạch, nổi mề đay, sốt
<i>Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa</i>	
Chưa rõ tần suất	Chán ăn
<i>Rối loạn tâm thần</i>	
Rất hiếm gặp	Rối loạn tâm, gồm nhầm lẫn và ảo giác
Chưa rõ tần suất	Tâm trạng chán nản
<i>Rối loạn hệ thần kinh</i>	
Rất hiếm gặp	Bệnh não (nhầm lẫn, sốt, nhức đầu, ảo giác, tê liệt, nhạy cảm ánh sáng, rối loạn thị giác và vận động, cứng cổ) và hội chứng tiểu não bán cấp (mất điều hòa vận động, rối loạn vận động, suy nhược cơ thể, rung giật, run), buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu, co giật
Chưa rõ tần suất	Trong điều trị metronidazol chuyên sâu và/hoặc kéo dài, bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên hoặc co giật động kinh thoáng qua. Trong hầu hết các trường hợp, bệnh thần kinh biến mất sau khi ngừng điều trị hoặc khi giảm liều. Viêm màng não vô khuẩn
<i>Rối loạn mắt</i>	
Rất hiếm gặp	Rối loạn thị giác (nhìn đôi và cận thị thoáng qua)
Chưa rõ tần suất	Bệnh thần kinh thị giác/viêm thần kinh
<i>Rối loạn tai và tai trong</i>	
Chưa rõ tần suất	Khiếm thính/giảm thính lực, ù tai
<i>Rối loạn tiêu hóa</i>	
Chưa rõ tần suất	Rối loạn vị giác, viêm niêm mạc miệng, lưỡi nhạt, buồn nôn, nôn, rối loạn dạ dày-ruột như đau vùng thượng vị và tiêu chảy
<i>Rối loạn gan mật</i>	
Rất hiếm gặp	Tăng men gan (AST, ALT, phosphatase kiềm), viêm gan ứ mật hoặc hỗn hợp và tổn thương gan tế bào gan, vàng da và viêm tụy có thể đảo ngược khi ngừng thuốc Các trường hợp suy gan cần ghép gan ở những bệnh nhân được điều trị bằng metronidazol kết hợp với các loại kháng sinh khác

Rối loạn da và mô dưới da	
Rất hiếm gặp	Phát ban da, ban mụn mủ, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, viêm ngứa, đỏ bừng
Chưa rõ tần suất	Ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử da nhiễm độc, hồng ban nhiễm sắc cố định
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 sẫm màu
Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.	
Quá liều và xử trí:	
Quá liều: Liều dùng một lần metronidazol, lên đến 12 g đã được báo cáo trong các tình trạng tự tử và quá liều tình cờ. Các triệu chứng bao gồm nôn mửa, mất điều hòa và mất phương hướng nhẹ.	
Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.	
Đặc tính dược lực học:	
Nhóm dược lý: Kháng sinh tác dụng toàn thân và thuốc chống ký sinh trùng. Mã ATC: J01XD01, P01AB01.	
Metronidazol có tác dụng chống lại động vật nguyên sinh và kháng khuẩn, có hiệu quả đối với <i>Trichomonas vaginalis</i> và các động vật nguyên sinh khác bao gồm <i>Entamoeba histolytica</i> và <i>Giardia lamblia</i> và chống lại vi khuẩn kỵ khí.	
Đặc tính dược động học:	
Metronidazol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn; nồng độ đỉnh trong huyết tương xảy ra sau 20 phút đến 3 giờ. Thời gian bán thải của metronidazol là $8,5 \pm 2,9$ giờ.	
Metronidazol có thể sử dụng trong suy thận mạn tính; nó nhanh chóng được loại bỏ khỏi huyết tương bằng cách lọc máu. Metronidazol bài tiết qua sữa nhưng ở trẻ sơ sinh bú mẹ nhận được liều bình thường sẽ ít hơn đáng kể so với liều điều trị cho trẻ sơ sinh.	
Qui cách đóng gói: Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên nang cứng.	
Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:	
Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.	
Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.	
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.	
Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:	
 Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301	

An Giang, ngày 26 tháng 12 năm 2019

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy