

metronidazol STADA® 400 mg

THÀNH PHẦN
 Mỗi viên nén chứa:
 Metronidazol400 mg
 Tá dược vừa đủ1 viên
 (Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, croscarmellose natri, magnesi stearat, acid stearic)

MÔ TẢ
 Viên nén dài, màu trắng đến trắng ngà, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC
 Metronidazol là một dẫn chất của 5 - nitro - imidazol có hoạt tính kháng vi khuẩn kỵ khí và động vật nguyên sinh như *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis* (*Giardia lamblia*) và *Trichomonas vaginalis*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
Hấp thu
 Ít nhất 80% liều uống metronidazol được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Phân bố
 Metronidazol được phân bố rộng rãi trong hầu hết các mô và dịch cơ thể như xương, mật, nước bọt, dịch màng phổi, dịch màng bụng, dịch tiết âm đạo, tinh dịch, dịch não tủy, các áp xe gan và não.
 Dưới 20% metronidazol gắn kết với protein huyết tương.
 Metronidazol qua nhau thai dễ dàng. Thuốc được phân bố vào sữa mẹ với nồng độ tương đương với nồng độ của thuốc hiện diện trong huyết tương.

Chuyển hóa
 Xấp xỉ 30 - 60% metronidazol được chuyển hóa qua gan bằng sự hydroxy hóa, sự oxy hóa chuỗi phụ và liên hợp glucuronid. Chất chuyển hóa chính là 2 - hydroxy metronidazol có hoạt tính kháng vi khuẩn và động vật nguyên sinh.

Thải trừ
 Thời gian bán thải của metronidazol trong huyết tương khoảng 6 - 8 giờ ở người lớn có chức năng thận và gan bình thường. Thời gian bán thải của metronidazol trong huyết tương không bị ảnh hưởng bởi những thay đổi về chức năng thận; tuy nhiên, thời gian này kéo dài hơn ở bệnh nhân suy chức năng gan.
 Phần lớn liều uống của metronidazol được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, một lượng nhỏ xuất hiện trong phân.

CHỈ ĐỊNH
 Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh nhạy cảm như nhiễm *Trichomonas*, nhiễm amip, bệnh *Balantidium*, nhiễm *Blastocystis hominis*, nhiễm *Giardia*, giun rỗng *Dracunculus*.
 Điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí. Các loại nhiễm khuẩn đặc trưng như nhiễm khuẩn phụ khoa, viêm lợi hoại tử loét cấp, bệnh viêm nhiễm vùng chậu và viêm kết tràng do kháng sinh.
 Điều trị bệnh loét tiêu hóa do *Helicobacter pylori* (kết hợp với các thuốc khác).
 Bệnh Crohn ở kết tràng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Cách dùng
 Metronidazol STADA® 400 mg được dùng bằng đường uống. Thuốc được uống cùng lúc hoặc sau khi ăn.

Liều lượng

- Nhiễm *Trichomonas*:
 - Liều duy nhất 2 g hoặc,
 - Một đợt điều trị 2 ngày gồm 800 mg vào buổi sáng và 1,2 g vào buổi tối hoặc,
 - Đợt điều trị 7 ngày gồm 600 mg đến 1 g được chia 2 hoặc 3 lần/ngày.
 Ngoài ra nên điều trị cho cả bạn tình.
- Bệnh do amip, bệnh *Balantidium*, nhiễm *Blastocystis hominis*:
 - Người lớn: 400 - 800 mg x 3 lần/ngày trong 5 - 10 ngày hoặc mỗi ngày một lần 1,5 - 2,5 g trong 2 hoặc 3 ngày.
 - Trẻ em:
 - 7 - 10 tuổi: 1/3 tổng liều hàng ngày của người lớn.
 - Từ 1 tuổi trở lên: 35 - 50 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.
- Bệnh do *Giardia*:
 - Người lớn: 2 g x 1 lần/ngày, trong 3 ngày liên tiếp hoặc 400 mg x 3 lần/ngày, trong 5 ngày.
 - Trẻ em: 15 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.
- Bệnh do giun rỗng *Dracunculus*:
 - 400 mg x 3 lần/ngày trong 5 ngày hoặc 40 mg/kg/ngày chia làm 3 lần (tối đa 2,4 g/ngày) trong 3 ngày hoặc,
 - 400 mg/ngày trong 10 - 20 ngày hoặc 25 mg/kg/ngày trong 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn kỵ khí: Khởi đầu dùng liều 800 mg, tiếp theo dùng 400 mg mỗi 8 giờ, trong khoảng 7 ngày.
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật: 400 mg mỗi 8 giờ/ngày trước khi phẫu thuật, sau khi phẫu thuật được tiêm tĩnh mạch hoặc dùng đường trực tràng cho đến khi bệnh nhân có thể uống được (200 mg hoặc 400 mg mỗi 8 giờ).
- Nhiễm khuẩn phụ khoa: Liều duy nhất 2 g hoặc một đợt điều trị 5 - 7 ngày với 400 mg x 2 lần/ngày.
- Viêm lợi hoại tử loét cấp: 200 mg x 3 lần/ngày trong 3 ngày; liều tương tự được dùng trong nhiễm khuẩn răng miệng cấp.
- Viêm vùng chậu: 500 mg x 2 lần/ngày được phối hợp với ofloxacin 400 mg x 2 lần/ngày; điều trị liên tục trong 14 ngày.
- Loét tiêu hóa do *Helicobacter pylori*: 400 mg x 3 lần/ngày phối hợp với ít nhất một thuốc khác có hoạt tính diệt *Helicobacter pylori* (như bismuth subsalicylat, amoxicillin...) trong 1 - 2 tuần.
- Bệnh Crohn ở kết tràng: 400 mg x 2 lần/ngày, Dùng trong 3 tháng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
 Bệnh nhân quá mẫn đối với metronidazol, các dẫn xuất nitro - imidazol khác hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.

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 đổ mồ hôi.
 Nên theo dõi về lâm sàng và xét nghiệm khi điều trị quá 10 ngày.
 Metronidazol nên được dùng thận trọng và giảm liều trên bệnh nhân suy gan nặng. Nên theo dõi nồng độ metronidazol trong huyết tương trên những bệnh nhân này.

TƯƠNG TÁC THUỐC
 Khi dùng đồng thời với rượu, metronidazol có thể gây phản ứng kiểu disulfiram trên một số bệnh nhân. Loạn tâm thần cấp hoặc lú lẫn có liên quan đến việc sử dụng đồng thời metronidazol và disulfiram.
 Metronidazol được báo cáo làm giảm sự chuyển hóa hoặc giảm đào thải của một số thuốc như warfarin, phenytoin, lithium, ciclosporin và fluorouracil, dẫn đến nguy cơ tăng tác dụng có hại. Có vài bằng chứng cho thấy phenytoin có thể làm tăng sự chuyển hóa của metronidazol.
 Phenobarbital làm giảm nồng độ metronidazol trong huyết tương, kết quả làm giảm hiệu quả điều trị của metronidazol.
 Cimetidin làm tăng nồng độ metronidazol trong huyết tương và có thể tăng nguy cơ tác dụng phụ lên thần kinh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Phụ nữ có thai
 Metronidazol qua được hàng rào nhau thai và nhanh chóng thâm nhập vào tuần hoàn của thai nhi.
 Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về việc sử dụng metronidazol trên phụ nữ có thai, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.
 Không dùng thuốc điều trị cho phụ nữ trong 3 tháng đầu của thai kỳ (xem Chống chỉ định).
Phụ nữ cho con bú
 Metronidazol được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ thuốc tương đương với nồng độ được tìm thấy trong huyết tương.
 Vì những thử nghiệm cho thấy metronidazol có khả năng gây bướu ung thư trên chuột nhắt và chuột cống, nên có quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, cần nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
 Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng buồn ngủ, hoa mắt, nhảm lẩn, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác thoáng qua và được khuyến khích không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu xảy ra các triệu chứng này.

TÁC DỤNG PHỤ
 Tác dụng phụ của metronidazol thường phụ thuộc vào liều dùng.
Thường gặp: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy và miệng có vị kim loại khó chịu.
Ít gặp: Giảm bạch cầu.
Hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt; co giật kiểu động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại biên, nhức đầu; hồng ban đa dạng, ban da, ngứa; nước tiểu sẫm màu.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ
Triệu chứng
 Uống một liều duy nhất đến 15 g metronidazol đã được báo cáo trong những trường hợp tự tử và quá liều do vô ý. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa. Tác dụng độc thần kinh gồm có co giật và bệnh thần kinh ngoại biên đã được báo cáo sau 5 - 7 ngày dùng liều 6 - 10,4 g cách 2 ngày/lần.
Xử trí
 Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho trường hợp quá liều metronidazol; vì vậy, việc điều trị bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
 Metronidazol được loại trừ qua thẩm tách máu nhưng không được loại trừ qua thẩm phân màng bụng.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
HẠN DÙNG : 60 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐÓNG GÓI : 7 viên. Hộp 2 vỉ.
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Việt Nam IV.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



CTY TNHH LD STADA-VN
 K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông,
 H.M. Tp. HCM, VN
 ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140