

Rx

MYSLIM



**ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

1. Thành phần cho 1 chai 100 ml:

Thành phần hoạt chất: Metronidazol 500 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, Natri hydrophosphat khan, Acid citric monohydrat, Nước để pha thuốc tiêm.

2. Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm truyền.

Dung dịch trong, không màu.

3. Chỉ định:

Dung dịch tiêm truyền MYSLIM được chỉ định ở người lớn và trẻ em khi không thể dùng thuốc đường uống cho các chỉ định sau:

- Dự phòng nhiễm trùng trước/sau phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm, đặc biệt là các loài *Bacteroides* và *Streptococci* kỵ khí, trong phẫu thuật ổ bụng, phụ khoa, tiêu hóa hoặc đại trực tràng có nguy cơ cao xảy ra loại nhiễm trùng này. Dung dịch này cũng có thể được sử dụng kết hợp với kháng sinh có hoạt tính chống lại vi khuẩn hiếu khí.

- Điều trị các nhiễm trùng trong ổ bụng và phụ khoa nặng mà các vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm, đặc biệt là các *Bacteroides* và *Streptococci* kỵ khí đã được xác định hoặc nghi ngờ là nguyên nhân.

Cần xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thích hợp các chất kháng khuẩn.

4. Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Dung dịch tiêm truyền MYSLIM nên được truyền tĩnh mạch với tốc độ xấp xỉ 5 ml/phút (hoặc một túi truyền trong 20 đến 60 phút). Thuốc uống nên được thay thế ngay khi có thể.

Dự phòng nhiễm trùng sau phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí:

Chủ yếu trong phẫu thuật ổ bụng (đặc biệt là đại trực tràng) và phụ khoa.

Thời gian điều trị dự phòng bằng kháng sinh nên ngắn, chủ yếu giới hạn trong giai đoạn hậu phẫu (24 giờ nhưng không bao giờ quá 48 giờ). Khoảng thời gian điều trị có thể thay đổi.

Người lớn: Tiêm truyền tĩnh mạch một liều 1000 mg - 1500 mg, 30 - 60 phút trước phẫu thuật hoặc tiêm truyền 500 mg ngay trước, trong hoặc sau khi phẫu thuật, sau đó 500 mg cách 8 giờ.

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

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

Nhiễm trùng kỵ khí

Đường tiêm tĩnh mạch sẽ được sử dụng ban đầu nếu bệnh nhân có triệu chứng không thể sử dụng thuốc điều trị bằng đường uống. Khoảng thời gian điều trị có thể thay đổi.

Người lớn: liều duy nhất 1000 mg - 1500 mg mỗi ngày hoặc 500 mg mỗi 8 giờ.

Trẻ em > 8 tuần tuổi đến 12 tuổi: Liều duy nhất 20 - 30 mg/kg/ngày hoặc 7,5 mg/kg mỗi 8 giờ. Liều hàng ngày có thể được tăng lên đến 40 mg/kg, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng. Thời gian điều trị thường là 7 ngày.

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

Ở trẻ sơ sinh có tuổi thai < 40 tuần, sự tích tụ metronidazol có thể xảy ra trong tuần đầu tiên sau sinh, do đó tốt nhất nên theo dõi nồng độ metronidazol trong huyết thanh sau vài ngày điều trị.

Thuốc đường uống có thể được sử dụng với cùng liều lượng, nên được thay thế ngay khi có thể.

Thời gian điều trị

Điều trị từ 7 đến 10 ngày phù hợp với hầu hết bệnh nhân nhưng tùy thuộc vào đánh giá lâm sàng và tình trạng nhiễm khuẩn, bác sĩ có thể quyết định kéo dài thời gian điều trị, ví dụ: để loại bỏ sự lây nhiễm từ các vị trí không thể thoát nước hoặc có khả năng tái nhiễm nội sinh bởi các mầm bệnh kỵ khí từ ruột, vùng hậu họng hoặc đường sinh dục.

Viêm âm đạo do vi khuẩn

Thanh thiếu niên: 400 mg x 2 lần/ngày trong 5 - 7 ngày hoặc liều duy nhất 2000 mg.

Trichomoniasis niệu sinh dục

Người lớn và thanh thiếu niên: liều duy nhất 2000 mg hoặc 200 mg x 3 lần/ngày trong 7 ngày hoặc 400 mg x 2 lần/ngày trong 5 - 7 ngày.

Trẻ em < 10 tuổi: uống một liều duy nhất 40 mg/kg hoặc 15 - 30 mg/kg/ ngày chia làm 2 - 3 lần trong 7 ngày; không vượt quá 2000 mg/liều

Giardia



> 10 tuổi: 2000 mg x 1 lần/ngày trong 3 ngày hoặc 400 mg x 3 lần/ngày trong 5 ngày hoặc 500 mg x 2 lần/ngày trong 7 đến 10 ngày.

Trẻ em từ 7 đến 10 tuổi: 1000 mg x 1 lần/ngày trong 3 ngày

Trẻ em từ 3 đến 7 tuổi: 600 đến 800 mg x 1 lần/ngày trong 3 ngày

Trẻ em từ 1 đến 3 tuổi: 500 mg x 1 lần/ngày trong 3 ngày

Ngoài ra, liều lượng có thể được thể hiện bằng mg trên kg trọng lượng cơ thể: 15 - 40 mg/kg/ngày chia thành 2 - 3 lần.

Anip

> 10 tuổi: 400 đến 800 mg x 3 lần/ngày trong 5 - 10 ngày

Trẻ em từ 7 đến 10 tuổi: 200 đến 400 mg x 3 lần/ngày trong 5 - 10 ngày

Trẻ em từ 3 đến 7 tuổi: 100 đến 200 mg x 4 lần/ngày trong 5 - 10 ngày

Trẻ em từ 1 đến 3 tuổi: 100 đến 200 mg x 3 lần/ngày trong 5 - 10 ngày

Ngoài ra, liều lượng có thể được thể hiện bằng mg trên kg trọng lượng cơ thể: 35 đến 50 mg/kg/ngày chia thành 3 lần trong 5 đến 10 ngày, không vượt quá 2400 mg/ngày.

Diệt vi khuẩn Helicobacter pylori ở bệnh nhi:

Là một phần của liệu pháp phối hợp, 20 mg/kg/ngày không quá 500 mg x 2 lần/ngày trong 7 - 14 ngày.

Nên tham khảo các hướng dẫn chính thức trước khi bắt đầu điều trị.

Người cao tuổi

Cần thận trọng ở người cao tuổi, đặc biệt khi dùng liều cao, mặc dù có rất ít thông tin về việc thay đổi liều lượng.

Bệnh nhân suy thận

Việc điều chỉnh thường quy liều lượng metronidazol không được coi là cần thiết khi có suy thận.

Không cần điều chỉnh thường quy liều metronidazol ở bệnh nhân suy thận trải qua thẩm phân phúc mạc gián đoạn (IDP) hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD). Tuy nhiên, có thể cần giảm liều khi phát hiện nồng độ của các chất chuyển hóa cao quá mức.

Ở những bệnh nhân đang thẩm phân máu, metronidazol nên được dùng lại ngay sau khi thẩm phân máu.

Bệnh nhân suy gan tiến triển

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

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất imidazol khác, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh gan:

Cần thận trọng ở bệnh nhân suy gan nặng. Liều metronidazol nên giảm khi cần thiết. Metronidazol được chuyển hóa chủ yếu qua quá trình oxy hóa ở gan. Sự suy giảm đáng kể độ thanh thải metronidazol có thể xảy ra khi suy gan tiến triển. Tỷ lệ nguy cơ/lợi ích của việc sử dụng metronidazol để điều trị nhiễm *Trichomoniasis* ở những bệnh nhân này nên được xem xét cẩn thận. Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ metronidazol trong huyết tương.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị bệnh não gan. Bệnh nhân bị bệnh não gan nặng chuyển hóa metronidazol chậm, dẫn đến tích lũy metronidazol. Điều này có thể làm trầm trọng thêm các tác dụng phụ trên thần kinh trung ương. Liều metronidazol nên giảm khi cần thiết.

Các trường hợp nhiễm độc gan nặng/suy gan cấp tính, bao gồm cả các trường hợp có kết quả 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, metronidazol nên được sử dụng sau khi đánh giá lợi ích-nguy cơ cẩn thận 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 điều trị, trong 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 giá trị cơ bản. Nếu xét nghiệm chức năng gan tăng cao rõ rệt trong quá trình điều trị, nên ngừng thuốc.

Bệnh nhân bị hội chứng Cockayne nên thông báo ngay lập tức bất kỳ triệu chứng nào của tổn thương gan tiềm ẩn cho bác sĩ và ngừng dùng metronidazol.

Bệnh thần kinh trung ương hoạt động:

Metronidazol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh lý hoạt động của hệ thần kinh ngoại vi và trung ương. Rối loạn thần kinh nghiêm trọng (bao gồm co giật, bệnh thần kinh ngoại vi và thị giác) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng metronidazol. Ngừng điều trị bằng metronidazol nếu có bất kỳ triệu chứng thần kinh bất thường nào xảy ra như mất điều hòa, chóng mặt, lú lẫn hoặc bất kỳ phản ứng có hại nào khác trên thần kinh trung ương. Nguy cơ làm trầm trọng thêm trạng thái thần kinh cần được xem xét ở những bệnh nhân mắc chứng loạn cảm cố định hoặc tiến triển, bệnh động kinh và bệnh hoạt động của hệ thần kinh trung ương, ngoại trừ áp xe não.

Bệnh não đã được báo cáo liên quan đến nhiễm độc tiểu não, đặc trưng bởi mất điều hòa, chóng mặt, rối loạn nhịp tim và kèm theo các tổn thương thần kinh trung ương được thấy trên hình ảnh cộng hưởng từ (MRI). Các triệu chứng thần kinh trung ương và tổn thương thần kinh trung ương, thường có thể hồi phục trong vòng vài ngày đến vài tuần sau khi ngừng metronidazol.

Viêm màng não vô khuẩn có thể xảy ra với metronidazol. Các triệu chứng có thể bắt đầu trong vòng vài giờ sau khi dùng và thường hết sau khi ngừng điều trị bằng metronidazol.

Bệnh rối loạn tạo máu

Metronidazol nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân có bằng chứng hoặc tiền sử rối loạn về máu như mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính sau khi dùng metronidazol

Bệnh thận

Metronidazol được loại bỏ trong quá trình chạy thận nhân tạo và nên được dùng sau khi kết thúc thủ thuật.

Bệnh nhân suy thận, bao gồm cả bệnh nhân đang thẩm phân phúc mạc, cần được theo dõi các dấu hiệu nhiễm độc do sự tích tụ tiềm tàng của các chất chuyển hóa metronidazol độc hại.

Bệnh nhân hạn chế natri

Thuốc này chứa khoảng 326 mg natri mỗi 100 ml. Những bệnh nhân đang có chế độ ăn kiểm soát natri nên được lưu ý.

Rượu

Bệnh nhân nên được khuyến ngừng các đồ uống hoặc sản phẩm có chứa cồn trước, trong và tối đa 72 giờ sau khi dùng metronidazol vì tác dụng giống như disulfiram (đau quặn bụng, buồn nôn, nhức đầu, đỏ bừng, nôn mửa và nhịp tim nhanh).

Liều pháp metronidazol liều cao hoặc kéo dài

Theo quy định, thời gian điều trị thông thường với metronidazol i.v hoặc các dẫn chất imidazol khác thường ít hơn 10 ngày. Thời gian này chỉ có thể bị vượt quá trong một số trường hợp riêng lẻ sau khi đã đánh giá lợi ích – nguy cơ rất nghiêm ngặt. Rất hiếm có trường hợp bệnh nhân được điều trị lại. Hạn chế thời gian điều trị là cần thiết vì không thể loại trừ tổn thương tế bào mầm ở người.

Điều trị metronidazol liều cao hoặc kéo dài chỉ nên được tiến hành trong điều kiện được giám sát chặt chẽ về các tác dụng lâm sàng và sinh học, dưới sự chỉ định của bác sĩ chuyên khoa. Nếu cần điều trị kéo dài, bác sĩ cần lưu ý khả năng mắc bệnh thần kinh ngoại biên hoặc giảm bạch cầu. Cả hai tác dụng thường có thể phục hồi.

Trong trường hợp điều trị kéo dài, cần kiểm tra các tác dụng không mong muốn như loạn cảm, mất điều hòa, chóng mặt và co giật. Chế độ liều cao có liên quan đến cơn co giật động kinh thoáng qua.

Theo dõi

Do tăng nguy cơ phản ứng có hại, nên theo dõi lâm sàng và xét nghiệm thường xuyên (bao gồm cả công thức máu) trong trường hợp điều trị liều cao hoặc kéo dài, trong trường hợp có tiền lệ rối loạn tạo máu, trong trường hợp nhiễm trùng nặng và suy gan nặng.

Thông tin chung

Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng metronidazol có thể làm nước tiểu sẫm màu (do chất chuyển hóa của metronidazol).

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

Thời kỳ mang thai

Metronidazol đi qua hàng rào nhau thai.

Dữ liệu lâm sàng trên một số lượng lớn các trường hợp mang thai bị phơi nhiễm và dữ liệu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai hoặc độc cho thai. Tuy nhiên, việc sử dụng nitroimidazolen không hạn chế cho người mẹ có thể có nguy cơ gây ung thư hoặc gây đột biến cho thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Vì vậy metronidazol không nên dùng trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Metronidazol được bài tiết qua sữa mẹ. Trong thời gian cho con bú, nên ngừng cho con bú khi điều trị bằng metronidazol.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu lâm sàng liên quan đến ảnh hưởng của metronidazol trên khả năng sinh sản. Các nghiên cứu trên động vật đã chứng minh các tác dụng phụ lên hệ sinh sản nam giới có thể hồi phục hoàn toàn hoặc một phần sau khi ngừng điều trị.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có nghiên cứu nào được thực hiện sau khi điều trị bằng metronidazol đường tĩnh mạch về khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Một số phản ứng có hại của metronidazol như co giật, chóng mặt, bệnh thần kinh thị giác có thể xảy ra, làm giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Do đó khuyến cáo bệnh nhân không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không khuyến cáo điều trị đồng thời với:

Disulfiram: Sử dụng đồng thời metronidazol và disulfiram có thể gây ra các phản ứng loạn thần và lú lẫn. Metronidazol không nên dùng cho những bệnh nhân đã dùng disulfiram trong vòng hai tuần.

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

Nên tránh đồ uống và các loại thuốc có chứa cồn. Bệnh nhân nên được khuyến cáo không uống rượu trong khi điều trị bằng metronidazol và ít nhất 72 giờ sau đó vì phản ứng giống như disulfiram (hiệu ứng antabuse) (đỏ bừng, nôn mửa, nhịp tim nhanh).

Yêu cầu các biện pháp phòng ngừa đặc biệt khi điều trị đồng thời với:

Thuốc chống đông máu đường uống (warfarin): metronidazol có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các thuốc chống đông máu khác, dẫn đến kéo dài thời gian prothrombin và tăng nguy cơ xuất huyết (giảm sự dị hóa ở gan). Bệnh nhân dùng đồng thời metronidazol và warfarin hoặc các coumarin đường uống khác nên được theo dõi thời gian prothrombin và INR (international normalized ratio) thường xuyên hơn. Bệnh nhân cần được theo dõi các dấu hiệu và triệu



chứng chảy máu.

Một số lượng lớn bệnh nhân đã được báo cáo cho thấy sự gia tăng hoạt tính chống đông máu đường uống trong khi điều trị đồng thời với kháng sinh. Tình trạng nhiễm trùng và viêm nhiễm của bệnh nhân, cùng với tuổi tác và sức khỏe chung của họ là tất cả các yếu tố nguy cơ trong trường hợp này. Tuy nhiên, trong những trường hợp này, không rõ nguyên nhân do bệnh hay cách điều trị bệnh trong việc xuất hiện rối loạn thời gian prothrombin. Một số loại kháng sinh có nhiều khả năng dẫn đến tương tác này hơn metronidazol, đặc biệt là fluoroquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin.

Vecuronium: Metronidazol có thể làm tăng tác dụng của vecuronium.

Các kết hợp cần được xem xét:

5 fluoro-uracil: tăng độc tính của 5 fluoro-uracil giảm độ thanh thải của nó.

Lithi: giữ lithi kèm theo bằng chứng về khả năng gây tổn thương thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời lithi và metronidazol. Điều trị bằng lithi nên giảm dần hoặc ngừng trước khi dùng metronidazol. Cần theo dõi nồng độ lithi, creatinin và chất điện giải trong huyết tương ở những bệnh nhân đang điều trị với lithi khi họ dùng metronidazol.

Cholestyramin có thể làm chậm hoặc giảm sự hấp thu của metronidazol.

Phenytoin, barbiturat (phenobarbital): dùng đồng thời với các thuốc gây cảm ứng enzym chuyển hóa ở gan như phenytoin hoặc phenobarbital, có thể đẩy nhanh quá trình thải trừ metronidazol và do đó làm giảm hiệu quả của thuốc.

Cimetidin: dùng đồng thời với các thuốc gây ức chế enzym chuyển hóa ở gan như cimetidine, có thể gây giảm chuyển hóa và giảm thanh thải metronidazol trong huyết tương, do đó có thể gây ra độc tính của metronidazol.

Sử dụng đồng thời metronidazol và chất nền của CYP3A4 (ví dụ, amiodaron, tacrolimus, cyclosporin, carbamazepin và quinidin) có thể làm tăng nồng độ chất nền của CYP3A4 tương ứng trong huyết tương. Do đó, có thể cần theo dõi nồng độ chất nền của CYP3A4 trong huyết tương.

Busulfan: Nồng độ busulfan trong huyết tương có thể tăng trong khi điều trị đồng thời với metronidazol, có thể dẫn đến ngộ độc busulfan nghiêm trọng như hội chứng tắc nghẽn xoang, viêm niêm mạc đường tiêu hóa và bệnh tắc tĩnh mạch gan.

Xét nghiệm:

Metronidazol có thể làm bất hoạt treponema và do đó có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm Nelson dương tính giả.

Metronidazol có thể ảnh hưởng đến việc xác định aspartat transaminase (AST), alanin transaminase (ALT), lactat dehydrogenase (LDH), triglycerid và glucose hexokinase. Metronidazol làm tăng độ hấp thụ tia cực tím ở bước sóng 340 nm, dẫn đến các giá trị sai.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng có hại sau đây đã được báo cáo đối với Metronidazol, được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất. Các nhóm tần suất gồm: rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1,000$ và $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10,000$ và $< 1/1,000$); rất hiếm ($< 1/10,000$) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có hại ở trẻ em cũng giống như ở người lớn.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Giảm bạch cầu Mất bạch cầu hạt Giảm toàn thể huyết cầu (Pancytopenia) Giảm bạch cầu trung tính Giảm tiểu cầu Tăng bạch cầu ái toan	Không phổ biến Hiếm Hiếm Hiếm Hiếm Không rõ
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Sốc phản vệ Phản ứng Jarisch-Herxheimer Quá mẫn	Hiếm Hiếm Không rõ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Giảm sự thèm ăn	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Ảo giác Trầm cảm Trạng thái lú lẫn Mất ngủ	Hiếm Không rõ Không rõ Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Rối loạn vị giác Đau đầu Bệnh não gan Viêm màng não vô khuẩn Co giật Ngủ gà Bệnh thần kinh ngoại biên	Phổ biến Không phổ biến Hiếm Hiếm Hiếm Hiếm Hiếm

	Mất điều hòa Chóng mặt Rối loạn vận ngôn Giảm xúc giác Dị cảm	Hiếm Hiếm Không rõ Không rõ Không rõ
Rối loạn mắt	Bệnh thần kinh thị giác Nhìn đôi Cận thị	Hiếm Hiếm Hiếm
Rối loạn tim mạch	Nhịp tim nhanh Đánh trống ngực	Không rõ Không rõ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khó thở	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	Viêm lưỡi Viêm miệng Khô miệng Viêm tụy Đau bụng trên Tiêu chảy Buồn nôn Nôn mửa Táo bón Đổi màu lưỡi	Phổ biến Phổ biến Phổ biến Hiếm Hiếm Hiếm Hiếm Hiếm Hiếm Không rõ Không rõ
Rối loạn gan mật	Rối loạn gan mật	Hiếm
Rối loạn da và dưới da	Hội chứng Stevens-Johnson Hoại tử thượng bì nhiễm độc Phù mạch Hồng ban đa dạng Ngứa Sung mặt Mây đay Tăng tiết mồ hôi Phát ban	Hiếm Hiếm Hiếm Hiếm Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau cơ Co thắt cơ bắp Đau khớp	Phổ biến Không rõ Không rõ
Rối loạn thận và tiết niệu	Sắc tố niệu Khó tiểu	Hiếm Không rõ
Toàn thân và tại chỗ	Suy nhược Viêm niêm mạc Sốt Phản ứng tại chỗ tiêm Khó chịu Phù mắt Phù ngoại vi Đau ngực Ớn lạnh	Không phổ biến Hiếm Hiếm Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ
Xét nghiệm	Tăng men gan	Không rõ



THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Trong trường hợp dùng quá liều ở người lớn, các triệu chứng lâm sàng thường chỉ giới hạn ở buồn nôn, nôn và các tác dụng gây độc thần kinh, bao gồm mất điều hòa, mất phương hướng nhẹ, lú lẫn, co giật và bệnh thần kinh ngoại biên.

Cách sử dụng: Không có điều trị đặc hiệu cho quá liều metronidazol, nên ngừng tiêm truyền metronidazol. Bệnh nhân nên được điều trị theo triệu chứng.

12. Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn dùng toàn thân; dẫn chất imidazol

Mã ATC: J01XD01

và

Nhóm dược lý: Thuốc chống động vật nguyên sinh; dẫn chất nitroimidazol

Mã ATC: P01AB01

Metronidazol là một dẫn chất nitroimidazol, có phổ hoạt tính rộng trên cả vi khuẩn kỵ khí và động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica* và *Giardia lamblia*.

Phổ kháng khuẩn:

Đối với một số loài vi khuẩn, tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi theo địa điểm và thời gian. Sẽ có ích khi thu thập được thông tin về tỉ lệ kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là trong điều trị các nhiễm khuẩn nặng.

Thông tin dưới đây chỉ cung cấp hướng dẫn gần đúng về xác suất vi sinh vật có nhạy cảm với metronidazol hay không:

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

Kháng thuốc: Vi khuẩn gram dương, *Actinomyces*, Vi khuẩn kỵ khí, *Mobiluncus*, *Propionibacterium acnes*.

Hoạt tính diệt ký sinh trùng: *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*.

Kháng chéo với tinidazol cũng xảy ra.

13. Các đặc tính dược động học:

Phân bố: Sau khi dùng một liều duy nhất 500 mg, nồng độ đỉnh trung bình của metronidazol trong huyết tương đạt khoảng 14 - 18 µg/ml sau khi truyền 20 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hóa 2-hydroxy là khoảng 3 µg/ml sau khi tiêm truyền liều đơn 1 g. Nồng độ metronidazol trong huyết tương ở trạng thái ổn định khoảng 17 và 13 µg/ml, đạt được sau khi dùng metronidazol mỗi 8 hoặc 12 giờ.

Liên kết với protein huyết tương nhỏ hơn 10% và thể tích phân bố là $1,1 \pm 0,4$ l/kg.

Chuyển hóa: Metronidazol được chuyển hóa ở gan bằng cách hydroxyl hóa, oxy hóa và glucuronid hóa. Các chất chuyển hóa chính là 2-hydroxy và acid acetic.

Thải trừ: Hơn 50% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, dưới dạng metronidazol không thay đổi (khoảng 20% liều dùng) và các chất chuyển hóa của nó. Khoảng 20% liều dùng được thải trừ qua phân. Độ thanh thải là $1,3 \pm 0,3$ ml/phút/kg, trong khi độ thanh thải thận khoảng 0,15 ml/phút/kg. Thời gian bán thải của metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thời gian bán thải của chất chuyển hóa 2-hydroxy khoảng 10 giờ.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt: Thời gian bán thải của metronidazol trong huyết tương không bị ảnh hưởng bởi suy thận, tuy nhiên thời gian bán thải của các chất chuyển hóa 2-hydroxy và acid acetic có thể tăng. Trong trường hợp thẩm tách máu, metronidazol được đào thải nhanh chóng và thời gian bán thải trong huyết tương giảm xuống còn khoảng 2,5 giờ. Thẩm phân phúc mạc không ảnh hưởng đến việc thải trừ metronidazol hoặc các chất chuyển hóa so với bệnh nhân suy thận.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, chuyển hóa của metronidazol dự kiến sẽ giảm, dẫn đến tăng thời gian bán thải trong huyết tương. Ở những bệnh nhân suy gan nặng, độ thanh thải có thể giảm tới khoảng 65%, dẫn đến tích tụ metronidazol trong cơ thể.

14. Quy cách đóng gói:

Chai thủy tinh;

Hộp 1 chai x 100 ml

Hộp 1 chai x 200 ml

Hộp 1 chai x 300 ml

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô số 51, Khu công nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

TP Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 03 năm 2024

Tổng giám đốc



Tổng Giám Đốc

Ds. Nguyễn Thế Kiệt