



NAMNABE

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần được chất: Metronidazol 0,75%

Thành phần tá dược: Propylen glycol, disodium edetate, hydroxyethyl cellulose, methylparaben, nước tinh khiết

2. DẠNG BÀO CHẾ

Gel bôi da.

Mô tả: Gel trong đến trong mờ, màu vàng nhạt đến nâu nhạt, dính vào da khi bôi.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các đợt viêm cấp tính của bệnh rosacea.

Khử mùi của các khối u nấm có mùi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Điều trị bệnh rosacea:

Thuốc chỉ dùng ngoài da. Bôi một lớp mỏng lên vùng da bị tổn thương 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối. Nên rửa sạch vùng da cần điều trị bằng các chất tẩy rửa dịu nhẹ trước khi bôi thuốc. Bệnh nhân có thể sử dụng các loại mỹ phẩm không gây mụn và khô da sau khi dùng thuốc.

Thời gian điều trị trung bình là 3-4 tháng. Không nên vượt quá thời gian điều trị được khuyến cáo. Tuy nhiên, nếu cho thấy lợi ích rõ ràng, bác sĩ kê đơn có thể cân nhắc tiếp tục điều trị thêm 3-4 tháng nữa tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh. Trong các nghiên cứu lâm sàng, liệu pháp metronidazol dùng tại chỗ trong bệnh rosacea đã được sử dụng tới 2 năm. Trong trường hợp không có cải thiện rõ rệt trên lâm sàng, nên ngừng điều trị.

Người cao tuổi: Liều khuyến cáo cho người cao tuổi giống như ở người lớn.

Trẻ em: Không nên dùng. Độ an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

Khử mùi của các khối u nấm có mùi:

Người lớn và người cao tuổi: Rửa sạch vết thương. Thoa gel lên vùng da cần điều trị và băng lại bằng gạc chống dính. Sử dụng 1 hoặc 2 lần/ngày khi cần thiết.

Trẻ em: Không nên dùng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh để thuốc tiếp xúc với niêm mạc.

Metronidazol đã được báo cáo là gây chảy nước mắt, do đó nên tránh tiếp xúc với mắt. Nếu xảy ra phản ứng kích ứng tại chỗ, bệnh nhân nên giảm số lần bôi thuốc hoặc tạm thời ngừng thuốc và tìm tư vấn y tế nếu cần. Metronidazol là một nitroimidazol nên cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc nghi ngờ mắc rối loạn tạo máu. Tránh để vùng da cần điều trị tiếp xúc với tia UV (ví dụ phòng tắm nắng, đèn UV) hoặc ánh sáng mặt trời mạnh (kể cả tắm nắng) trong khi sử dụng metronidazol. Metronidazol chuyển thành chất chuyển hóa không có hoạt tính khi tiếp xúc với tia UV, dẫn đến giảm hiệu quả đáng kể. Phản ứng độc với ánh sáng chưa được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến metronidazol.

Bằng chứng cho thấy metronidazol gây ung thư ở một số loài động vật. Cho đến nay chưa có bằng chứng về tác dụng gây ung thư ở người.

Thuốc này có chứa methylparaben có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chàm). Propylen glycol có thể gây kích ứng da.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Cho đến nay chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng metronidazol trong thời kỳ mang thai. Khi dùng đường uống, metronidazol đi qua hàng rào nhau thai và nhanh chóng đi vào tuần hoàn của thai nhi. Không ghi nhận độc tính trên bào thai sau khi uống metronidazol ở cả chuột cống và chuột nhắt. Tuy nhiên, vì các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được nguy cơ trên người và vì metronidazol dùng đường uống đã được chứng minh là gây ung thư ở một số loài gặm nhấm, chỉ nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Sau khi uống, metronidazol được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ tương tự nồng độ tìm thấy trong huyết tương, nồng độ metronidazol trong máu khi dùng tại chỗ thấp hơn đáng kể so với khi dùng đường uống. Cần đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc dựa vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Tương tác với các thuốc dùng đường toàn thân khó xảy ra vì sự hấp thu metronidazol sau khi bôi ngoài da là thấp. Tuy nhiên, các phản ứng giống disulfiram đã được báo cáo ở một số ít bệnh nhân uống metronidazol cùng với rượu. Metronidazol dùng đường uống đã được báo cáo là làm tăng tác dụng của warfarin và các thuốc chống đông máu coumarin khác, dẫn đến

kéo dài thời gian prothrombin. Chưa biết tác dụng của metronidazol dùng tại chỗ đối với prothrombin. Tuy nhiên, rất hiếm trường hợp thay đổi giá trị INR đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời metronidazol và thuốc chống đông máu coumarin.

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Do metronidazol ít được hấp thu và nồng độ trong huyết tương không đáng kể sau khi dùng tại chỗ nên chưa ghi nhận các tác dụng không mong muốn như với dạng uống. Các phản ứng có hại được báo cáo với metronidazol dùng tại chỗ chỉ xảy ra cục bộ và nhẹ.

Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Rối loạn da và mô dưới da: Da khô, ban đỏ, ngứa, khó chịu trên da (nóng rát, châm chích), kích ứng da, làm nặng thêm bệnh rosacea.

Ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Rối loạn thần kinh: Dị cảm, loạn vị giác (miệng có vị kim loại).

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn.

Chưa rõ tần suất

Rối loạn da và mô dưới da: Viêm da tiếp xúc, sưng mắt, tróc da.

Chảy nước mắt đã được báo cáo nếu bôi thuốc quá gần mắt.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có dữ liệu về quá liều ở người. Các nghiên cứu về độc tính cấp qua đường uống với dạng gel dùng ngoài chứa 0,75% metronidazol ở chuột đã cho thấy không có độc tính với liều lên tới 5 g/kg thể trọng (mức liều cao nhất được sử dụng).

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Hóa trị liệu dùng ngoài

Mã ATC: D06BX01

Metronidazol là một thuốc kháng động vật đơn bào và kháng khuẩn có hoạt tính chống lại nhiều vi sinh vật gây bệnh. Cơ chế tác dụng của metronidazol trong bệnh rosacea vẫn chưa được biết nhưng dữ liệu hiện có cho thấy cơ chế có thể là kháng khuẩn và/hoặc chống viêm.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Metronidazol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống. Thuốc liên kết không đáng kể với protein huyết thanh và phân bố tốt vào tất cả các cơ quan trong cơ thể với nồng độ thấp nhất được tìm thấy trong mỡ.

Phân bố

Các nghiên cứu về sinh khả dụng trên bệnh nhân mắc bệnh rosacea được điều trị bằng metronidazol 7,5 mg bôi tại chỗ trên mặt cho thấy nồng độ tối đa trong huyết thanh là 66 ng/ml, thấp hơn khoảng 100 lần so với nồng độ đạt được sau khi uống một liều đơn 250 mg. Ở phần lớn bệnh nhân tại hầu hết các thời điểm sau khi bôi thuốc, nồng độ metronidazol trong huyết thanh đều thấp hơn giới hạn phát hiện của phương pháp định lượng (25 ng/ml).

Thải trừ

Metronidazol được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi, các chất chuyển hóa oxy hóa và liên hợp.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp x 5 g.

Hộp 1 tuýp x 25 g.

Hộp 1 tuýp x 40 g.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

