

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ (Viên nén MEDICLION)

Nhãn Hộp 50 vỉ

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Rx Thuốc bán theo đơn
MEDICLION

Thành phần:
Metronidazol 250mg
Tá dược (tinh bột sắn, talc, lactose, magnesi stearat, P.V.P) vừa đủ 1 viên.

Chỉ định:
- Các tương hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolica*, *Dientamoeba fragilis* ở trẻ em, *Gardia lamblia* và *Dracunculus medinensis*.
- Nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm như nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm khuẩn da, nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng trong tim.
- Viêm lợi và các nhiễm khuẩn răng do vi khuẩn kỵ khí.
- Viêm đại tràng do kháng sinh
- Viêm loét dạ dày tá tràng do *Helicobacter pylori*

Liều lượng- Cách dùng:
- Bệnh do *Trichomonas*: Uống liều duy nhất 2g hoặc 250 mg/lần x 3 lần/ngày.
- Bệnh do amip (ly amip cấp do *E.histolyca*, áp xe gan):
Người lớn:
uống 500-750mg/lần, ngày 3 lần, trong 5-10 ngày.
Trẻ em:
uống 35-40mg/kg/24 giờ, chia làm 3 lần, trong 5-10 ngày

Hộp 50 vỉ x 10 viên nén

GMP-WHO

- Bệnh do *Gardia*:
Người lớn: uống 250mg/lần, ngày 3 lần trong 5-7 ngày hoặc uống 2g/lần/ngày trong 3 ngày
Trẻ em: uống 15mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong -10 ngày

- Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí

- Uống 7.5mg/kg/ngày, cách 6 giờ/lần, trong 7 ngày hoặc lâu hơn

- Viêm đại tràng do kháng sinh: uống 500mg/lần, 3-4 lần/ngày

- Viêm loét dạ dày tá tràng do *H. pylori*
uống 500mg/lần, 3 lần/ngày, phối hợp với Bismuth và các kháng sinh khác, trong 1-2 tuần

Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

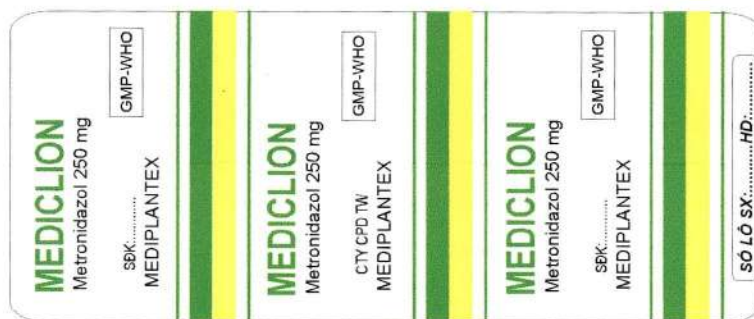
SDK:

Thuốc dùng theo đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY CPD TW MEDIPLANTEX
358 Giải Phóng, Thanh Xuân, Hà Nội.
SX tại: Nhà máy DP số 2
Cty CPD TW Mediplantex
Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội



Nhãn vỉ 10 viên



Ngày 4 tháng 3 năm 2011



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThS. Phùng Minh Dũng

MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Rx **MEDICLION**

Qui cách: Vi 10 Viên nén, hộp 50 vi.

Thành phần: Metronidazol 250 mg

Tá dược (tinh bột sắn, lactose, PVP, talc, magnesi stearat) vừa đủ 1 viên.

Dược lý học:

Metronidazol (dẫn chất 5-nitro-imidazol) có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardia* và trên vi khuẩn kỵ khí.

Trong ký sinh trùng, nhóm 5-nitro của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc với tế bào.

Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. Metronidazol có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí.

Metronidazol là thuốc điều trị chuẩn của ỉa chảy kéo dài và sút cân do *Giardia*, ỉa chảy do *Clostridium difficile*, điều trị lý cấp tính và áp xe gan nặng do amip

Metronidazol tác dụng tốt chống *Bacteroides* nên được phối hợp với một kháng sinh betalactam để phòng bệnh trước phẫu thuật dạ dày-ruột, phòng tránh biến chứng áp xe sau khi cắt ruột thừa.

Dược động học

- Metronidazol hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt nồng độ trong huyết tương khoảng 10 microgam/ml, khoảng 1 giờ sau khi uống 500 mg.

- Nửa đời của metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thể tích phân bố 0,6 - 0,8 lít/kg. Khoảng 10-20 % thuốc liên kết với protein huyết tương. Metronidazol thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tủy.

- Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn một phần tác dụng dược lý.

Chỉ định

- Các trường hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (thể cấp tính ở ruột và thể áp xe gan), *Dientamoeba fragilis* ở trẻ em, *Giardia lamblia* và *Dracunculus medinensis*.

- Điều trị nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm như nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm khuẩn da, nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng trong tim.

- Viêm lợi và các nhiễm khuẩn răng do vi khuẩn kỵ khí.

- Viêm đại tràng do kháng sinh.

- Viêm loét dạ dày-tá tràng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với 1 số thuốc khác).

Chống chỉ định

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

Thận trọng

- Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và ra mồ hôi.

- Dùng liều cao điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí và điều trị bệnh do amip và do *Giardia* có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

Thời kỳ mang thai

Metronidazol qua hàng rào nhau thai khá nhanh, nguy cơ sinh quái thai tăng khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu thai kỳ. Không nên dùng thuốc trong thời gian đầu khi mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng.

Thời kỳ cho con bú

Metronidazol bài tiết vào sữa mẹ khá nhanh. Nên ngừng cho bú khi điều trị bằng metronidazol.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp nhất: buồn nôn, nhức đầu, chán ăn, khô miệng, có vị kim loại rất khó chịu. Các phản ứng không mong muốn khác ở đường tiêu hóa của metronidazol là nôn, ỉa chảy, đau thượng vị, đau bụng, táo bón.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, ỉa chảy, có vị kim loại khó chịu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Giảm bạch cầu.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Mất bạch cầu hạt, cơn động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu, phỏng rộp da, ban da, ngứa, nước tiểu sẫm màu.

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

Liều lượng và cách dùng

- Bệnh do *Trichomonas*: Uống một liều duy nhất 2 g, hoặc dùng 7 ngày, mỗi ngày 3 lần, mỗi lần 250 mg.

- Bệnh do amíp:

Lỵ amíp cấp do *E. histolytica*, áp xe gan do amíp:

Người lớn: Uống 500-750 mg/lần, ngày 3 lần trong 5-10 ngày.

Trẻ em: 35-40 mg/kg/24 giờ, chia làm 3 lần, uống trong 5-10 ngày.

- Bệnh do *Giardia*:

Người lớn:

Uống 250 mg/lần, ngày 3 lần trong 5-7 ngày hoặc uống một lần 2g/ngày trong 3 ngày.

Trẻ em: Uống 15 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5 - 10 ngày.

- Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí:

Uống: 7,5 mg/kg/lần (tối đa 1 g), cách 6 giờ/1 lần, trong 7 ngày hoặc lâu hơn.

- Viêm đại tràng do kháng sinh: Uống 500 mg/lần, 3 - 4 lần/ngày.

- Viêm loét dạ dày tá tràng do *H. pylori*: Uống 500 mg/lần, 3 lần/ngày, phối hợp với bismuth và các kháng sinh khác như ampicilin hoặc amoxicilin, trong 1 - 2 tuần.

Tương tác thuốc

Metronidazol tăng tác dụng thuốc chống đông máu (đặc biệt warfarin), tránh dùng cùng lúc.

Không dùng đồng thời Metronidazol và disulfiramthuốc (tránh tác dụng độc trên thần kinh)

Phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên metronidazol thải trừ nhanh hơn.

Metronidazol làm tăng nồng độ lithi huyết thanh, gây độc.

Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium (thuốc giãn cơ không khử cực).

Quá liều và xử trí

Triệu chứng: buồn nôn, nôn và mất điều hòa, co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên

Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Thuốc sản xuất theo TCCS

Thuốc này dùng theo đơn của Bác sĩ

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Công ty CP dược TW Mediplantex
358 - Đường Giải phóng - Thanh Xuân - Hà Nội
SX tại: Nhà máy DP số 2 - Cty CP Dược TW Mediplantex
Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà nội


Phùng Minh Dũng