

241/Đ148

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc: **METRONIDAZOL 250**

Dạng thuốc: **VIÊN NÉN**

Hàm lượng cho 1 viên:

Metronidazol 250 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

**CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc:

METRONIDAZOL 250

Dạng thuốc:

VIÊN NÉN

Hàm lượng cho 1 viên:

Metronidazol 250 mg



Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

* Nhân trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/12/2014

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự Do - Hạnh Phúc

CỘNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC PHẨM

Metronidazol 250 Metronidazol 250 mg	Metronidazol 250 Metronidazol 250 mg	Metronidazol 250 Metronidazol 250 mg
DIG PHARMA	Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DIG	DIG PHARMA
Metronidazol 250 Metronidazol 250 mg	Metronidazol 250 Metronidazol 250 mg	Metronidazol 250 Metronidazol 250 mg

Số lô SX: HD: 

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

* Nhãn trên hộp 10 vỉ x 10 viên:

Metronidazol 250
Metronidazol 250 mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Metronidazol 250
Metronidazol 250 mg

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN GMP - WHO

DHG PHARMA

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Để xa tầm tay trẻ em.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000
www.dhgpharma.com.vn

Metronidazol 250
Metronidazole 250 mg

Rx FOR PRESCRIPTION ONLY GMP - WHO

BOX OF 10 BLISTERS x 10 TABLETS

DHG PHARMA

BOX OF 10 BLISTERS x 10 TABLETS

Metronidazol 250
Metronidazole 250 mg

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -
DOSAGE & ADMINISTRATION:
Please see the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

STORAGE CONDITIONS: Store in a dry place,
not exceeding 30°C, protect from light.

Số SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

819352061008685

S.G.C.N. 842041000005-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
MỘT THÀNH VIÊN

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM

*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:**



Metronidazol 250
Metronidazol 250 mg

CÔNG THỨC:
Metronidazol 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột sắn, lactose, talc, magnesi stearat, PVP K30).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Metronidazol là một 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 kỷ sinh trùng, nhóm 5-nitro của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử ADN làm vỡ các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết. 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, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. 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, cần giảm liều khi suy gan để tránh tích lũy. Thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (thể cấp tính ở ruột và thể áp xe gan), *Dientamoeba fragilis* ở trẻ em, nhiễm *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 và các cấu trúc da, nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng trong tim.

Viêm lợi hoại tử loét cấp, viêm lợi quanh thân răng, bệnh Crohn thể hoạt động ở kết tràng, trực tràng, viêm loét dạ dày - tá tràng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với một số thuốc khác).

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

THẬN TRỌNG: Metronidazol có tác dụng ức chế alcohol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcohol khác, vì vậy không được uống rượu trong thời gian dùng thuốc. Nên kiểm tra công thức máu khi điều trị lâu dài.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không nên dùng metronidazol trong ba tháng đầu thai kỳ.

Nên ngưng cho con bú khi điều trị bằng metronidazol.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Metronidazol tăng tác dụng thuốc chống đông (warfarin) và thuốc giảm đau không khử cực (vecuronium). Dùng chung với rượu gây phản ứng kiểu disulfiram. Phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol. Metronidazol làm tăng nồng độ lithium trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thuốc có thể gây buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, có vị kim loại khó chịu (tất cả các triệu chứng này sẽ biến mất khi kết thúc điều trị). Giảm bạch cầu nhẹ.

Hiếm gặp: Nhức đầu, ban da, ngứa, nước tiểu sẫm màu.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Metronidazol uống một liều duy nhất tới 15 g đã được báo cáo. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa. Tác dụng độc thần kinh gồm có co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên đã được báo cáo sau 1 tới 7 ngày dùng liều 6 - 10,4 g cách 2 ngày/lần.

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh.

Bệnh do *Trichomonas*: Uống một liều duy nhất 2 g, hoặc 1 viên x 3 lần/ngày trong 7 ngày.

Cần điều trị cho cả người có quan hệ tình dục.

Bệnh do amip: Điều trị trong 5 - 10 ngày.

Người lớn: Uống 500 - 750 mg (2 - 3 viên) x 3 lần/ngày.

Trẻ em: Uống 35 - 40 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3 lần

Bệnh do *Giardia*: Người lớn: Uống 250 mg (1 viên) x 3 lần/ngày, trong 5 - 7 ngày hoặc uống một lần 2 g/ngày, trong 3 ngày.

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

Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí: Viêm đại tràng do kháng sinh: Uống 500 mg (2 viên) x 3 - 4 lần/ngày.

Viêm loét dạ dày, tá tràng do *H. pylori*: Uống 500 mg (2 viên) x 3 lần/ngày.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn: DDVN IV.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hồng Loan