

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015



THÀNH PHẦN: Metronidazol 250mg
Tá dược v.d 1 viên nén bao phim
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, *Giardia lamblia* và *Dracunculus medinensis*. Trong khi điều trị bệnh nhiễm *Trichomonas*, cần điều trị cho cả nam giới.
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. Phối hợp với uống neomycin, hoặc kanamycin để phòng ngừa khi phẫu thuật ở người phải phẫu thuật ruột trực tràng và phẫu thuật phụ khoa.
Viêm lợi hoại tử loét cấp, viêm lợi quanh thân răng và các nhiễm khuẩn răng khác do vi khuẩn kỵ khí. Bệnh Crohn thể hoạt động ở kết tràng, trực tràng, Viêm loét dạ dày - tá tràng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với 1 số thuốc khác).
MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: xem tờ hướng dẫn sử dụng
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Phụ nữ có thai và cho con bú.
Người có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác.
Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SDX :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :
Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
58 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3 829 211 Fax: (072) 3 822 244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
Km 1964, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố
Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

GMP
WHO



Metronidazol 250

Metronidazol 250mg



20 vỉ x 10 viên nén bao phim



20 vỉ x 10 viên nén bao phim



Metronidazol 250

Metronidazol 250mg



20 vỉ x 10 viên nén bao phim



20 vỉ x 10 viên nén bao phim



Metronidazol 250

Metronidazol 250mg



le

THÀNH PHẦN: Metronidazol 250mg
Tá dược v.d 1 viên nén bao phim

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, *Giardia lamblia* và *Dracunculus medinensis*. Trong khi điều trị bệnh nhiễm *Trichomonas*, cần điều trị cho cả nam giới.

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. Phối hợp với uống neomycin, hoặc kanamycin để phòng ngừa khi phẫu thuật ở người phải phẫu thuật đại trực tràng và phẫu thuật phụ khoa.

Viêm lợi hoại tử loét cấp, viêm lợi quanh thân răng và các nhiễm khuẩn răng khác do vi khuẩn kỵ khí. Bệnh Crohn thể hoạt động ở kết tràng, trực tràng. Viêm loét dạ dày - tá tràng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với 1 số thuốc khác).

LIỀU DÙNG VÀ BẠCH DÙNG: xem tờ hướng dẫn sử dụng **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Phụ nữ có thai và cho con bú.

Người có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn xuất nitro-imidazol khác:

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCDS
SDK
Số lô SX
Ngày SX
HD

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3 826 311 Fax: (072) 3 822 244
Email: info@vacopharm.com.vn Website: www.vacopharm.com.vn
Rm 1054, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



12/10/2011



Metronidazol 250

Metronidazol 250mg

4 vỉ x 25 viên nén bao phim

Metronidazol 250

Metronidazol 250mg





4 vỉ x 25 viên nén bao phim

Metronidazol 250

Metronidazol 250mg





ell

THÀNH PHẦN: Metronidazol 250mg

Tá dược v.d 1 viên nén bao phim

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, *Giardia lamblia* và *Dracunculus medinensis*. Trong khi điều trị bệnh nhiễm *Trichomonas*, cần điều trị cho cả nam giới.

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. Phối hợp với uống neomycin, hoặc kanamycin để phòng ngừa khi phẫu thuật ở người phải phẫu thuật đại trực tràng và phẫu thuật phụ khoa.

Viêm lợi loét cấp, viêm lợi quanh thân răng và các nhiễm khuẩn răng khác do vi khuẩn kỵ khí. Bệnh Crohn thể hoạt động ở kết tràng, trực tràng. Viêm loét dạ dày - tá tràng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với 1 số thuốc khác).

HƯỚNG DẪN CHỈ TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HƯỚNG DẪN CHỈ TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Phụ nữ có thai và cho con bú.

Người có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitroimidazol khác.

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3 829 311 • Fax: (072) 3 822 244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 105A, quốc lộ 1A, phường Tân An, Thành Phố
Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com







Metronidazol 250

Metronidazol 250mg













Metronidazol 250

Metronidazol 250mg













Metronidazol 250

Metronidazol 250mg













Metronidazol 250

Metronidazol 250mg













Metronidazol 250

Metronidazol 250mg













Metronidazol 250

Metronidazol 250mg













Metronidazol 250

Metronidazol 250mg













Metronidazol 250

Metronidazol 250mg













Metronidazol 250

Metronidazol 250mg













Metronidazol 250

Metronidazol 250mg











Metronidazol 250

Metronidazol 250mg

40 vỉ x 25 viên nén bao phim

Metronidazol 250

Metronidazol 250mg



40 vỉ x 25 viên nén bao phim

Metronidazol 250

Metronidazol 250mg





THÀNH PHẦN: Metronidazol 250mg
Tá dược v.d 1 viên nén bao phim

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, *Giardia lamblia* và *Dracunculus medinensis*. Trong khi điều trị bệnh nhiễm *Trichomonas*, cần điều trị cho cả nam giới.

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. Phối hợp với uống neomycin, hoặc kanamycin để phòng ngừa khi phẫu thuật ở người phải phẫu thuật đường tiêu hóa và phẫu thuật phụ khoa.

Viêm loét miệng từ loét cấp, viêm loét quanh thân răng và các nhiễm khuẩn răng khác do vi khuẩn kỵ khí. Bệnh Crohn thể hoạt động ở kết tràng, trực tràng. Viêm loét dạ dày - tá tràng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với 1 số thuốc khác).

LIỀU DÙNG VÀ SÁCH DÙNG: xem tờ hướng dẫn sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Phụ nữ có thai và cho con bú.

Người có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất metronidazol khác.

Để xa tầm tay của trẻ em

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,

Tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK
Số lô SX
Ngày SX
HD

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
58 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3 820 311 * Fax: (072) 3 822 244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1854 quốc lộ 1A, phường Tân Kiên, Huyện Phụng
Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.vn



Hộp 50 vỉ x 25 viên nén bao phim



Metronidazol 250
Metronidazol 250mg

50 vỉ x 25 viên nén bao phim

R
Thuốc bán theo đơn



Metronidazol 250
Metronidazol 250mg

50 vỉ x 25 viên nén bao phim

R
Thuốc bán theo đơn



Metronidazol 250
Metronidazol 250mg

50 vỉ x 25 viên nén bao phim

R
Thuốc bán theo đơn

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P
TP. TÂN AN - T. LONG AN

THÀNH PHẦN: Metronidazol 250mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

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, *Giardia lamblia* và *Dracunculus medinensis*. Trong khi điều trị bệnh nhiễm *Trichomonas*, cần điều trị cho cả nam giới.

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. Phối hợp với uống neomycin, hoặc kanamycin để phòng ngừa khi phẫu thuật ở người phải phẫu thuật đại trực tràng và phẫu thuật phụ khoa.

Viêm lợi hoại tử loét cấp, viêm lợi quanh thân răng và các nhiễm khuẩn răng khác do vi khuẩn kỵ khí. Bệnh Crohn thể hoạt động ở kết tràng - trực tràng. Viêm loét dạ dày - tá tràng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với 1 số thuốc khác).

MỖI THÔNG TIN ĐỀU TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: xem tờ hướng dẫn sử dụng
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Phụ nữ có thai và cho con bú.
Người có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác.

Độ xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SBK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT (072) 3.829.311 • Fax (072) 3.822.244
Mina sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố
Tân An, Tỉnh Long An • www.vacopharm.com

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

GMP
15102

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 10 viên



Nhãn vỉ 25 viên



Nhãn chai 100 viên nén bao phim

Handwritten signature

THÀNH PHẦN: Metronidazol 250mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
xem tờ hướng dẫn sử dụng
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Phụ nữ có thai và cho con bú.
Người có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :
GMP WHO

100 viên nén bao phim

Metronidazol 250
Metronidazol 250mg

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Nhãn chai 200 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Metronidazol 250mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
xem tờ hướng dẫn sử dụng
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Phụ nữ có thai và cho con bú.
Người có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :
GMP WHO

200 viên nén bao phim

Metronidazol 250
Metronidazol 250mg

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn chai 300 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Metronidazol 250mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
xem tờ hướng dẫn sử dụng
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Phụ nữ có thai và cho con bú.
Người có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

GMP WHO

R
Thuốc bán theo đơn

300 viên nén bao phim

Metronidazol 250
Metronidazol 250mg

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Nhãn chai 500 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Metronidazol 250mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
xem tờ hướng dẫn sử dụng
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Phụ nữ có thai và cho con bú.
Người có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

GMP WHO

R
Thuốc bán theo đơn

500 viên nén bao phim

Metronidazol 250
Metronidazol 250mg

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Nhãn chai 1000 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Metronidazol 250mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
xem tờ hướng dẫn sử dụng
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Phụ nữ có thai và cho con bú.
Người có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

GMP WHO

R
Thuốc bán theo đơn

1000 viên nén bao phim

Metronidazol 250
Metronidazol 250mg

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Rx Thuốc bán theo đơn

METRONIDAZOL 250

Thành phần

Metronidazol 250mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

(Tinh bột sắn, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Titan dioxyd, Hydroxypropyl methylcellulose 615, Polyethylen glycol 6000, Brilliant blue, Black PN, Quinolin yellow)

Quy cách đóng gói: kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 20 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 50 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 25 viên, hộp 04 vỉ
6	Ép vỉ, vỉ 25 viên, hộp 10 vỉ
7	Ép vỉ, vỉ 25 viên, hộp 20 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
8	Ép vỉ, vỉ 25 viên, hộp 40 vỉ
9	Ép vỉ, vỉ 25 viên, hộp 50 vỉ
10	Đóng chai 100 viên
11	Đóng chai 200 viên
12	Đóng chai 300 viên
13	Đóng chai 500 viên
14	Đóng chai 1000 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.

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.

Nhiễm *Trichomonas vaginalis* có thể điều trị bằng uống metronidazol hoặc dùng tại chỗ. Cả phụ nữ và nam giới đều phải điều trị.

Khi bị viêm cổ tử cung/âm đạo do vi khuẩn, metronidazol sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường ở đại đa số người bệnh dùng thuốc: metronidazol không tác động trên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo.

Metronidazol là thuốc điều trị chuẩn của tiêu chảy kéo dài và sút cân do *Giardia*. Metronidazol là thuốc được lựa chọn đầu tiên để điều trị lỵ cấp tính và áp xe gan nặng do amip, tuy liều dùng có khác nhau.

Dược động học

Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng 10 microgam/ml khoảng 1 giờ sau khi uống 500mg. Mỗi tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương diễn ra trong phạm vi liều từ 200 - 2000mg. Liều dùng lặp lại cứ 6 - 8 giờ một lần sẽ gây tích lũy thuốc. Nửa đời của Metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thể tích phân bố xấp xỉ thể tích nước trong cơ thể (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 phần nào tác dụng dược lý.

Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ. Nửa đời của chất chuyển hóa hydroxy là 9,5 - 19,2 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Trên 90% liều uống được thải trừ qua thận trong 24 giờ, chủ yếu là các chất chuyển hóa hydroxy (30 - 40%) và dạng acid (10 - 22%). Dưới 10% thải trừ dưới dạng chất mẹ. Khoảng 14% liều dùng thải trừ qua phân.

Ở người bệnh bị suy thận, nửa đời của chất mẹ không thay đổi, nhưng nửa đời của chất chuyển hóa hydroxy kéo dài gấp 4 đến 17 lần. Chuyển hóa Metronidazol có thể bị ảnh hưởng nhiều, khi bị suy gan nặng. Metronidazol có thể loại khỏi cơ thể có hiệu quả bằng thẩm tách máu.

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, *Giardia lamblia* và *Dracunculus medinensis*. Trong khi điều trị bệnh nhiễm *Trichomonas*, cần điều trị cho cả nam giới.

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. Phối hợp với uống Neomycin, hoặc Kanamycin để phòng ngừa khi phẫu thuật ở người phải phẫu thuật đại trực tràng và phẫu thuật phụ khoa.

Viêm lợi hoại tử loét cấp, viêm lợi quanh thân răng và các nhiễm khuẩn răng khác do vi khuẩn kỵ khí. Bệnh Crohn thể hoạt động ở kết tràng, trực tràng. Viêm loét dạ dày - tá tràng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với 1 số thuốc khác).

Liều dùng và cách dùng: uống thuốc cùng lúc ăn hoặc sau khi ăn.

* **Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh**

Bệnh do *Trichomonas*: uống một liều duy nhất 2g hoặc uống 250mg/lần, ngày 3 lần, dùng trong 7 ngày. Cần điều trị cho nam giới.

Bệnh do amíp

Lỵ amíp cấp do *E. histolytica*: có thể dùng đơn độc hoặc tốt hơn là phối hợp với iodoquinol hoặc với diloxanid furoat. Liều thường dùng cho người lớn là 750mg, ngày 3 lần, trong 5 - 10 ngày.

Áp xe gan do amíp: người lớn 500-700mg, ngày 3 lần trong 5 - 10 ngày.

Đối với trẻ em liều thường dùng là 35 - 40 mg/ kg/24 giờ, chia làm 3 lần, uống liền 5 - 10 ngày.

Bệnh do *Giardia*

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

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

Bệnh do giun rỗng *Dracunculus*: người lớn và trẻ em: 25 mg/kg/ngày, uống trong 10 ngày, với liều 1 ngày cho trẻ em không được quá 750 mg (dù trẻ trên 30 kg).

* **Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí**

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

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

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

* **Phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật:** 20 - 30 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.

Chống chỉ định

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Người có tiền sử quá mẫn với Metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác.

Phụ nữ có thai và cho con bú: không được dùng

Người lái xe và vận hành máy móc: dùng được

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 ra mồ hôi.

Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

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

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn thường phụ thuộc vào liều dùng. Khi liều dùng cao và lâu dài sẽ làm tăng tác dụng có hại.

Thường gặp nhất là 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, tiêu chảy, đau thượng vị, đau bụng, táo bón. Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa xảy ra khoảng 5 - 25%. Ít gặp: giảm bạch cầu. Hiếm gặp: 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 những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc

Metronidazol tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin, vì vậy tránh dùng cùng lúc.

Metronidazol có tác dụng kiểu disulfiram. Vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này để tránh tác dụng độc trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.

Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên metronidazol thải trừ nhanh hơn.

Dùng metronidazol cho người bệnh đang có nồng độ lithi trong máu cao (do đang dùng lithi) sẽ làm nồng độ lithi huyết thanh tăng lên, gây độc.

Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.

Quá liều và xử trí

Metronidazol uống một liều duy nhất tới 15g 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 5 tới 7 ngày dùng liều 6-10,4g cách 2 ngày/ lần.

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

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em.

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.

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Điện thoại: (072) 3826111 - 3829311

Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Long An, ngày 03 tháng 4 năm 2015

K.T. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thu

TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy