

B | BRAUN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Labeling

Polyethylene Container (Vietnam)

(Note that these are mock up with new VN requirements)

Lần đầu: 01/10/2012

Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg Dung dịch truyền tĩnh mạch

Rx Metronidazole

100 ml contains / 100 ml dung dịch chứa:
Metronidazole 500 mg
In phosphate buffer isotonic solution
Trong hệ đệm phosphate đẳng trương
Indication, administration, contraindication and other informations: See direction for use inside the carton.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.
Read carefully the leaflet before using.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sold only by prescription. Thuốc bán theo đơn. Keep out of reach of the children.
Để ngoài tầm với của trẻ em. Do not store above 30°C. Protect from

light. Không bảo quản trên 30°C. Tránh ánh sáng.

Contents/Thế tích: **100 ml**

Reg.no./
SDK:

Manuf.
Date/ NSX:

Batch no./
Số lô SX:

Expiry
date/ HD:

131/15242235/0212

B | BRAUN

Manufactured by/ Nhà sản xuất:
B. Braun Medical Industries
Sdn. Bhd.
Bayan Lepas free industrial zone,

11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang,
Malaysia.
Importer/NNK:
XXXXX



B | BRAUN
Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051 -M)
Penang, Malaysia

[Handwritten signature]

Date: 2012-02-28

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn Bhd

[Handwritten signature]

Lang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs

B | BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051 -M)
Penang, Malaysia

[Handwritten signature]

Choon Mei Lai
Regulatory Affairs
Senior Executive

B | BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051 -M)
Penang, Malaysia

- Carton (Vietnam)

(Note that these are mock up with new VN requirements)

Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg		Dung dịch truyền tĩnh mạch	
R Metronidazole			
100 ml contains / 100 ml dung dịch chứa: Metronidazole 500 mg In phosphate buffer isotonic solution Trong hệ đệm phosphate đẳng trương Indication, administration, contraindication and other informations: See direction for use inside the carton. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.		Read carefully the leaflet before using. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sold only by prescription. Thuốc bán theo đơn. Keep out of reach of the children. Để ngoài tầm với của trẻ em. Do not store above 30°C. Protect from light. Không bảo quản trên 30°C. Tránh ánh sáng.	
		131/12607532/0212	
		REF 361 5442	
		Contents/ Thể tích: 50x 100 ml	
		Reg.no./ SDK:	
 4 030539 903868		Manufactured by/ Nhà sản xuất: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas free industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia. Importer/NNK: XXXXX	
B BRAUN		Manuf. Date/ NSX: Batch no./ Số lô SX: Expiry date/ HĐ:	

Date: 2012-02-28
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn Bhd


Lang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs


Choon Mei Lai
Regulatory Affairs
Senior Executive

Đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng trước khi dùng.
Nêu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.



Thành phần

Cứ 100 ml dung dịch chứa:

Metronidazol

500 mg

Tá dược:

Natri clorid, Dinatri hydrogen phosphat . 12H₂O, Acid citric . H₂O, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế

Dung dịch truyền tĩnh mạch.

Quy cách đóng gói

Hộp chứa 50 chai nhựa 100 ml.

Hệ được - trị liệu

Thuốc chống nhiễm trùng.

Chỉ định

Dự phòng và điều trị các bệnh nhiễm trùng do hoặc có thể do vi khuẩn kỵ khí gây ra.

Điều trị hiệu quả trong các trường hợp:

- Nhiễm trùng ở hệ thần kinh trung ương (ví dụ áp xe não, viêm màng não);
- Nhiễm trùng phổi và màng phổi (ví dụ viêm phổi hoại tử, viêm phổi hít vào, áp xe phổi);
- Viêm màng trong tim;
- Nhiễm trùng đường tiêu hóa và vùng bụng, ví dụ viêm phúc mạc, áp xe gan, nhiễm trùng hậu phẫu sau khi mổ ruột kết và trực tràng, mưng mủ trong ổ bụng và xương chậu;
- Nhiễm trùng phụ khoa (ví dụ viêm nội mạc tử cung, sau mổ cắt dạ con hoặc mổ đẻ, sốt trên giường đẻ, sảy thai nhiễm trùng);
- Nhiễm trùng xương khớp (ví dụ viêm tủy xương);
- Hoại thư sinh hơi;

Việc phòng ngừa thường được chỉ định trước khi tiến hành các phẫu thuật có nguy cơ nhiễm khuẩn kỵ khí cao (phẫu thuật phụ khoa và phẫu thuật bụng).

Liều dùng

Nên theo hướng dẫn về liều lượng sau đây:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Trong ngày điều trị đầu tiên, cứ cách 6 - 8 giờ một lần dùng 500 mg metronidazol (tương ứng với 100 ml dịch truyền Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg), cho đến tối đa là 2,0 g/ngày.

Trong ngày thứ hai và những ngày tiếp theo, cứ cách 12 giờ một lần dùng 500 mg metronidazol, nghĩa là 1,0 g metronidazol/ngày. Chỉ trong trường hợp cá biệt, nếu có chỉ định rõ ràng, liều duy trì có thể tăng đến 1,5 g/ngày.

Thông thường, thời gian điều trị kéo dài từ 5 đến 7 ngày (xin xem mục "Thời gian điều trị" dưới đây).

Để dự phòng nhiễm trùng trước khi mổ, nên cho một liều duy nhất 0,5 - 1,0 g (tối đa 2,0 g) metronidazol ngay trước khi bắt đầu mổ.

Trẻ dưới 12 tuổi

Cứ cách 8 giờ một lần dùng 7 - 10 mg metronidazol cho một kg thể trọng, tương ứng với liều hàng ngày là 20 - 30 mg metronidazol cho một kg thể trọng.

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị với metronidazol hoặc các thuốc có chứa nitroimidazol không nên vượt quá 10 ngày. Chỉ trong trường hợp cá biệt và nếu có chỉ định rõ ràng, thời gian điều trị mới được kéo dài thêm.

R Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg

Càng hạn chế được điều trị nhắc lại càng tốt và chỉ áp dụng cho những trường hợp đã được chọn lựa cụ thể. Sự hạn chế này phải được theo dõi chặt chẽ vì không thể loại trừ hoàn toàn khả năng metronidazol có thể khởi phát hoạt tính gây đột biến và vì trong các thí nghiệm trên động vật sự gia tăng tỷ lệ mắc một số loại u bướu đã được ghi nhận.

Cách dùng

Truyền tĩnh mạch.

Dung dịch phải được truyền tĩnh mạch chậm, nghĩa là thời gian truyền 100 ml không được ít hơn 20 phút, mà thường là phải trên 1 giờ.

Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg cũng có thể được pha loãng trước khi truyền, bằng cách thêm thuốc này vào một dung dịch dẫn truyền tĩnh mạch như dung dịch tiêm truyền 0,9% Natri Clorid hoặc 5% Glucose.

Các thuốc kháng sinh phối hợp trong đơn thuốc phải được dùng riêng.

Chống chỉ định

Trong các trường hợp mẫn cảm với metronidazol hoặc các dẫn xuất nitroimidazol khác (tuy là rất hiếm), chỉ nên sử dụng Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg cho các bệnh nhiễm trùng đe dọa đến tính mạng khi các biện pháp điều trị bằng các thuốc kháng sinh khác không còn tác dụng.

Thận trọng khi sử dụng

Trong trường hợp tổn thương gan nặng, suy chức năng tạo máu (ví dụ giảm bạch cầu hạt) hoặc các bệnh của hệ thần kinh trung ương và ngoại biên, chỉ nên sử dụng Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg khi lợi ích mong chờ rõ ràng lớn hơn hơn rủi ro tiềm tàng.

Metronidazole cản trở việc xác định quang phổ của SGOT kết quả là giá trị giảm.

Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzyme oxy hoá alcol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nồng 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 amip và do Giardia có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

Có thai và cho con bú

Mặc dù không có dữ liệu thuyết phục nào chỉ ra được rằng metronidazol có thể gây độc cho phôi hoặc thai nhi, chỉ nên sử dụng Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg cho các bệnh nhiễm trùng đe dọa đến tính mạng trong thời kỳ có thai và cho con bú.

Vì metronidazol được bài tiết qua sữa mẹ, nên phải ngừng cho con bú trong thời gian điều trị. Sau khi ngừng điều trị bằng metronidazol, không nên cho con bú lại ngay mà chờ thêm 2 - 3 ngày nữa vì metronidazol có thời gian bán hủy lâu trong huyết thanh.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Ngay cả khi được sử dụng theo hướng dẫn, metronidazol vẫn có thể làm thay đổi khả năng phản ứng đến mức không còn khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Điều này vẫn đúng nhưng ở mức độ cao hơn đối với giai đoạn đầu của quá trình điều trị hoặc có sử dụng kết hợp với bia rượu.

[Handwritten signature]

Date: 2013-06-04
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

[Handwritten signature]
Lang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs

B BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

[Handwritten signature]

Choon Mei Lai
Assistant Manager
Regulatory Affairs

B BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

B BRAUN

Tương tác thuốc

Metronidazol / alcohol

Không được dùng các đồ uống có cồn trong khi đang điều trị bằng metronidazol vì các tác dụng phụ như chóng mặt và nôn mửa có thể xảy ra (hiệu ứng disulfiram). Sử dụng đồng thời với disulfiram có thể gây ra trạng thái lú lẫn.

Metronidazol / các thuốc chống đông

Metronidazol có thể ảnh hưởng đến nồng độ của các thuốc chống đông trong huyết thanh. Đối với bệnh nhân có dùng những thuốc đó thì chế độ liều lượng của các thuốc chống đông cần phải được điều chỉnh lại nếu cần, vì metronidazol hiệp đồng tác dụng với các thuốc chống đông.

Metronidazol / lithi

Cần phải thận trọng khi metronidazol được sử dụng đồng thời với các muối của lithi, vì trong quá trình điều trị bằng metronidazol hiện tượng nồng độ của lithi trong huyết thanh tăng cao đã được quan sát thấy.

Metronidazol / Các thuốc chống co giật

Hiệu lực của metronidazol bị giảm khi sử dụng đồng thời với barbiturat hoặc phenytoin.

Metronidazol / Cimetidin

Cả biệt có trường hợp cimetidin dùng đồng thời có thể làm giảm sự đào thải metronidazol và dẫn đến hậu quả là làm tăng nồng độ metronidazol trong huyết thanh.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng lên đường tiêu hóa

Thỉnh thoảng xuất hiện cảm giác có vị kim loại, ợ hơi kèm theo có vị đắng, tưa lưỡi, viêm lưỡi và viêm miệng, áp lực vùng thượng vị, buồn nôn, ợ mửa, ăn không ngon, và tiêu chảy.

Trường hợp rất hiếm gặp là tiêu chảy dai dẳng trầm trọng trong và sau điều trị thì phải báo cho bác sĩ điều trị biết, vì các triệu chứng này có thể là hậu quả của viêm màng giả ruột kết cần phải được điều trị ngay. Trong các trường hợp này cần phải ngừng sử dụng Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg và phải có biện pháp điều trị thích hợp (ví dụ vancomycin 250 mg, ngày uống 4 lần). Không được dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Tác dụng lên gan và tụy

Rối loạn chức năng gan (ví dụ tăng nồng độ transaminase và bilirubin trong huyết thanh) hiếm khi xảy ra; còn viêm tụy thì gặp rất hiếm.

Các triệu chứng mẩn cảm

Đôi khi xảy ra các bệnh ngoài da (ví dụ ngứa, nổi mề đay) và sốt do thuốc.

Có thể xảy ra các phản ứng quá mẫn cấp tính trầm trọng (tức các phản ứng phản vệ, nặng thì bị sốc phản vệ), nhưng thường rất hiếm. Các phản ứng này cần phải được điều trị ngay.

Tác dụng lên hệ thần kinh trung ương và ngoại biên

Đôi khi có thể gặp các hiện tượng nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, lú lẫn, dễ nổi cáu, trầm cảm, và mất phối hợp điều hòa.

Đôi khi trong quá trình sử dụng Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg, cũng gặp các hiện tượng rối loạn thần kinh ngoại biên (bệnh thần kinh) và lên cơn. Hiện tượng đầu biểu hiện như có cảm giác ngứa, cảm giác râm ngứa, và cảm giác tê như các đầu chi. Trong trường hợp này, phải báo cho bác sĩ điều trị biết ngay.

Tác dụng lên máu và số lượng tế bào máu

Trong quá trình điều trị bằng Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg, đôi khi thấy có hiện tượng giảm số lượng bạch cầu và tiểu

cầu (chứng giảm bạch cầu, chứng giảm bạch cầu hạt, thậm chí cả biệt có trường hợp bị mất bạch cầu hạt, và chứng giảm tiểu cầu). Vì vậy trong quá trình sử dụng dài ngày, việc theo dõi thường xuyên số lượng tế bào máu là yếu cầu bắt buộc.

Tác dụng lên thân và bàng quang

Chứng bí tiểu tiện, viêm bàng quang, và tiểu tiện không tự chủ rất hiếm khi xảy ra.

Các tác dụng khác

Thỉnh thoảng có quan sát thấy nước tiểu sẫm màu (do các chất chuyển hóa của metronidazol); các tác dụng phụ rất hiếm khi thấy gồm có bội nhiễm nấm candida, mệt mỏi, và thị lực bị giảm sút.

Phản ứng tại chỗ

Sau khi truyền tĩnh mạch, có thể xảy ra hiện tượng kích ứng tĩnh mạch (nặng thì bị viêm tĩnh mạch huyết khối).

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

Các đặc tính dược động học:

Dung dịch tiêm truyền Metronidazol 500mg/ 100ml được truyền tĩnh mạch do đó sinh khả dụng đạt 100%.

Nửa đời của metronidazol trong huyết thanh khoảng 8 giờ, các chuyển hóa khác được tạo ra trong cơ thể. Chuyển hóa chính trong huyết thanh là chuyển hóa hydroxy, chuyển hóa chính qua nước tiểu là chuyển hóa acid. Khoảng 80% các chất được bài tiết qua thận, nhờ đó phần không được chuyển hóa ít hơn 10%. Một số lượng nhỏ được bài tiết qua gan.

Thận suy chỉ làm chậm thải trừ ở mức độ không quan trọng. Độ thanh thải trong huyết tương bị giảm được cho rằng là do bệnh gan nặng. Liên kết Protein là ít hơn 20%.

Các đặc tính dược lực học:

Metronidazol là dẫn xuất của nhóm nitro-imidazol. Đối với động vật nguyên sinh nhạy cảm và vi khuẩn kỵ khí bắt buộc, metronidazol làm giảm sự sản sinh acetamid và acid N-(2'-hydroxyethyl)-oxamidine. Tương tác với DNA dẫn đến ức chế tổng hợp acid nucleic của vi khuẩn do đó tiêu diệt mầm bệnh.

Quả liều

Không có biện pháp điều trị đặc hiệu nào khi dùng quá liều metronidazol. Nếu cần, có thể loại trừ metronidazol rất hiệu quả bằng phương pháp thẩm phân máu.

Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất

Bảo quản

Tránh ánh sáng.

Không để thuốc ở nơi có nhiệt độ trên 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Mỗi chai chỉ dùng một lần.

Phần không dùng nữa phải hủy bỏ.

Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt.

Không được sử dụng nếu thấy dung dịch không trong suốt hoặc chai hoặc nắp chai có dấu hiệu bị hư hại.

Để ngoài tầm tay với của trẻ em.

B | BRAUN

Nhà sản xuất:

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Bayan Lepas free industrial zone,
11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang,
Malaysia.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Date: 2013-06-04

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Yang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs

B | BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.;
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

Choon Mei Lai
Assistant Manager
Regulatory Affairs

B | BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.;
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia