

149/912

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/10/15

Rx Thuốc bán theo đơn100 ml

METRONIDAZOLE INJECTION

Thành phần: Mỗi chai 100 ml chứa: Metronidazol.....500 mg

Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: BP 2015

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch

DNNK:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Visa No./SDK:

Lot No./Số lô SX:

Mfg. Date./ NSX:

Exp. Date./ HD:

Sản xuất tại Trung Quốc bởi: Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 35 Huitong Road, Shijiazhuang, hebei, P.R. of China



100

Rx Thuốc bán theo đơn100 ml

METRONIDAZOLE INJECTION

Thành phần: Mỗi chai 100 ml chứa: Metronidazol500 mg

Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: BP 2015

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch

DNNK:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Visa No./SDK:

Lot No./Số lô SX:

Mfg. Date./ NSX:

Exp. Date./ HD:

Sản xuất tại Trung Quốc bởi: Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 35 Huitong Road, Shijiazhuang, hebei, P.R. of China.



Rx Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

METRONIDAZOLE INJECTION

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 100 mL chứa:

Hoạt chất: Metronidazol BP: 500 mg

Tá dược: Natri clorid 810 mg, nước cất pha tiêm vừa đủ.

MÔ TẢ: Dung dịch trong suốt, không màu tới màu vàng nhạt.

DƯỢC LỰC HỌC/DƯỢC ĐỘNG HỌC:

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.

Cơ chế tác dụng của metronidazol còn chưa thật rõ. Trong ký 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 DNA làm vỡ các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết. Nồng độ trung bình có hiệu quả của metronidazol là 8 microgam/ml hoặc thấp hơn đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 microgam/ml. Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi MIC không quá 16 microgam/ml.

Dược động học:

Thuốc đạt nồng độ đỉnh 20 phút sau khi truyền tĩnh mạch, gắn với protein huyết tương dưới 5%. Metronidazol phân bố rộng rãi vào hầu hết các mô và dịch cơ thể, thuốc có thể đi qua hàng rào máu não dễ dàng vào các mô như: nước bọt, nhau thai, mật, tinh dịch, nước tiểu, dịch não tủy ... Đã có báo cáo cho rằng nồng độ trong nhau thai, mật tương tự như nồng độ trong huyết tương. Ở người khỏe mạnh, nồng độ metronidazol trong dịch não tủy khoảng 43% trong huyết tương, nồng độ có hiệu quả duy trì trong 12 giờ. 60 – 80% thuốc được thải trừ qua thận, khoảng 20% được thải trừ ở dạng không chuyển hóa qua nước tiểu, phần còn lại được thải trừ qua nước tiểu ở dạng đã chuyển hóa (25% - glucuronicacid combo, 14% - các sản phẩm chuyển hóa khác). 10% thải trừ qua phân, 14% được thải trừ qua da.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm khuẩn nặng gây ra bởi vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm hoặc nguyên sinh động vật khi bệnh nhân không thể dùng thuốc theo đường uống. Thuốc có tác dụng chống lại các chủng vi khuẩn sau: *Bacteroides*, *Clostridia*, *Fusobacteria*, *Eubacteria*, *anaerobic Cocci* và *Gardnerella vaginalis*, thuốc cũng có hiệu quả với *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia*



lamblia và *Balantidium coli*. Thuốc cũng được sử dụng trong phẫu thuật (ví dụ: cắt ruột thừa, phẫu thuật đại tràng, phẫu thuật tử cung) để phòng ngừa sự lây nhiễm các vi khuẩn kỵ khí.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Không được pha loãng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch metronidazol hoặc trộn với bất cứ loại thuốc nào khác trước khi tiêm truyền.

Người lớn:

- Truyền tĩnh mạch 500 mg/lần, 8 giờ/lần với tốc độ 5 ml/phút.
- Liều tối đa là 4g/24 giờ
- Thời gian điều trị 7 ngày là đủ cho hầu hết bệnh nhân, nhưng có thể kéo dài thời gian điều trị khi bị tái nhiễm khuẩn.
- Để dự phòng phẫu thuật: truyền tĩnh mạch 500 mg một thời gian ngắn ngay trước khi phẫu thuật, lặp lại 8 giờ/lần trong vòng 24 giờ.
- Chuyển sang liệu pháp điều trị đường uống ngay khi có thể.

Trẻ em:

- Trẻ em trên 12 tuổi: theo liều người lớn.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: 7,5 mg/kg/lần, 8 giờ/lần với tốc độ 5 ml/phút.
- Chuyển sang liệu pháp điều trị đường uống ngay khi có thể.

Chú ý: Giữ thuốc tránh ánh sáng trong quá trình truyền thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Metronidazol có thể đi qua hàng rào nhau thai. Chống chỉ định dùng metronidazol ở phụ nữ có thai trừ khi lợi ích của việc điều trị vượt lên trên các yếu tố nguy cơ cho bào thai.

CÁC CẢNH BÁO VÀ 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 amip và do *Giardia* có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

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.

SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Metronidazol có thể đi qua hàng rào nhau thai. Chống chỉ định dùng metronidazol ở phụ nữ có thai trừ khi lợi ích của việc điều trị vượt lên trên các yếu tố nguy cơ cho bào thai.

Thời kỳ cho con bú

Metronidazol bài tiết vào sữa mẹ khá nhanh, trẻ bú có thể có nồng độ thuốc trong huyết tương bằng khoảng 15% nồng độ ở mẹ. Nên ngừng cho bú khi điều trị bằng metronidazol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Buồn nôn, nôn, đau bụng, có vị giác kim loại và ỉa chảy đã được báo cáo khi truyền tĩnh mạch dung dịch metronidazol.

Giảm bạch cầu thoái qua hiếm khi được báo cáo ở bệnh nhân dùng metronidazol.

Bệnh thần kinh ngoại vi bao gồm tê, dị cảm các chi và cơn động kinh hiếm khi được báo cáo ở bệnh nhân dùng metronidazol.

Nước tiểu sẫm màu

Mày đay, ban đỏ, ngứa.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

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 5 tới 7 ngày dùng liều 6 - 10,4 g cách 2 ngày/lần.

Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi quá liều cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai thủy tinh 100 mL.

TIÊU CHUẨN: BP 2015.

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI:

Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd

Địa chỉ : No. 35 Huitong Road, Shijiazhuang, Hebei, Trung Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

MLC

