

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Metronidazole STELLA 400 mg

- Tên thuốc**
Metronidazole STELLA 400 mg
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Metronidazole 400 mg

- Dạng bào chế**
Viên nén.
Viên nén dài, màu trắng đến trắng ngà, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.
Viên có thể bị vỡ.

- Chỉ định**
- Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh nhạy cảm như nhiễm Trichomonas, nhiễm amip, bệnh Balantidium, nhiễm Blastocystis hominis, nhiễm Giardia, giun rỗng Draconculus.
- Điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí. Các loại nhiễm khuẩn đặc trưng như nhiễm khuẩn phụ khoa, viêm lợi hoa tử cung cấp, bệnh viêm niêm mạc chậu và viêm kết mạc do kháng sinh.
- Điều trị bệnh loét tiêu hóa do Helicobacter pylori (kết hợp với các thuốc khác).
- Bệnh Crohn ở kết tràng.

- Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Metronidazole STELLA 400 mg được dùng bằng đường uống. Thuốc được uống cùng lúc hoặc sau khi ăn.
Liều dùng

- Nhiễm Trichomonas:
 - Liều duy nhất 2 g hoặc.
 - Một đợt điều trị 2 ngày gồm 800 mg vào buổi sáng và 1,2 g vào buổi tối hoặc.
 - Đợt điều trị 7 ngày gồm 600 mg đến 1 g được chia 2 hoặc 3 lần/ngày.
- Ngoại ra nên điều trị cho cả bạn tình.
- Bệnh do amip, bệnh Balantidium, nhiễm Blastocystis hominis:
 - Người lớn: 400 - 800 mg x 3 lần/ngày trong 5 - 10 ngày hoặc mỗi ngày một lần 1,5 - 2,5 g trong 2 hoặc 3 ngày.
 - Trẻ em:
 - 7 - 10 tuổi: ½ tổng liều hàng ngày của người lớn.
 - Từ 1 tuổi trở lên: 35 - 50 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.

- Bệnh do Giardia:
 - Người lớn: 2 x 1 lần/ngày trong 3 ngày liên tiếp hoặc 400 mg x 3 lần/ngày trong 5 ngày.
 - Trẻ em: 15 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.
- Bệnh do giun rỗng Draconculus:
 - 400 mg x 3 lần/ngày trong 5 ngày hoặc 40 mg/kg/ngày chia làm 3 lần (tối đa 2,4 g/ngày) trong 3 ngày hoặc.
 - 400 mg/ngày trong 10 - 20 ngày hoặc 25 mg/kg/ngày trong 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn kỵ khí, khởi đầu dùng liều 800 mg, tiếp theo dùng 400 mg mỗi 8 giờ, trong khoảng 7 ngày.
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật: 400 mg mỗi 8 giờ trước và sau phẫu thuật, sau khi phẫu thuật được tiến hành sạch hoặc dùng đường trực tràng cho đến khi bệnh nhân có thể uống được (200 mg hoặc 400 mg mỗi 8 giờ).
- Nhiễm khuẩn phụ khoa: Liều duy nhất 2 g hoặc một đợt điều trị 5 - 7 ngày với 400 mg x 2 lần/ngày.
- Viêm lợi hoa tử cung cấp: 200 mg x 3 lần/ngày trong 3 ngày, liều tương tự được dùng trong nhiễm khuẩn răng miệng cấp.
- Viêm vùng chậu: 500 mg x 2 lần/ngày được phối hợp với ofloxacin 400 mg x 2 lần/ngày, điều trị liên tục trong 14 ngày.

- Loét tiêu hóa do Helicobacter pylori: 400 mg x 3 lần/ngày phối hợp với ít nhất một thuốc khác có hoạt tính diệt Helicobacter pylori (như bismuth subsalicylate, amoxicillin...) trong 1 - 2 tuần.
- Bệnh Crohn ở kết tràng: 400 mg x 2 lần/ngày. Dùng trong 3 tháng.

- Chống chỉ định**
Bệnh nhân quá mẫn đối với metronidazole, các dẫn chất nitroimidazol khác hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.

- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
Metronidazole có tác dụng ức chế alcohol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcohol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, có cảm giác và đau ở bụng và đôi mắt đỏ.
Nên theo dõi và làm sáng và lắng nghiêm khi điều trị quá 10 ngày.
Metronidazole nên được dùng thận trọng và giảm liều trên bệnh nhân suy gan nặng. Nên theo dõi nồng độ metronidazole trong huyết tương trên những bệnh nhân này.
Metronidazole STELLA 400 mg có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Metronidazole qua được hàng rào nhau thai và nhanh chóng thâm nhập vào tuần hoàn của thai nhi.
Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về việc sử dụng metronidazole trên phụ nữ có thai, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.
Không dùng thuốc điều trị cho phụ nữ trong 3 tháng đầu của thai kỳ (xem Chống chỉ định).

Phụ nữ cho con bú
Metronidazole được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ thuốc tương đương với nồng độ được tìm thấy trong huyết tương.
Việc bú sữa mẹ nghiêm trọng khi dùng metronidazole có khả năng gây buồn ngủ cho trẻ em bú sữa mẹ và chất lượng sữa có thể giảm đáng kể do ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, cần nhắc làm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng buồn ngủ, hoa mắt, nhức đầu, ão giặc, có gấc hoặc rối loạn thị giác thường gặp và được khuyến khích nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu xảy ra các triệu chứng này.

- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- Khi dùng đồng thời với rượu, metronidazole có thể gây phản ứng kiểu disulfiram trên một số bệnh nhân. Loạn tâm thần cấp hoặc lú lẫn có liên quan đến việc sử dụng đồng thời metronidazole và disulfiram.
- Metronidazole được báo cáo làm giảm sự chuyển hóa hoặc giảm đào thải của một số thuốc như warfarin, phenytoin, lithium, ciclosporin và fluoxetine, dẫn đến nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn. Có vài bằng chứng cho thấy phenytoin có thể làm tăng sự chuyển hóa của metronidazole.
- Phenobarbital làm giảm nồng độ metronidazole trong huyết tương, kết quả làm giảm hiệu quả điều trị của metronidazole.
- Cimetidin làm tăng nồng độ metronidazole trong huyết tương và có thể tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn lên thần kinh.

- Tương kỵ của thuốc**
Độc không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc. Không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
- Tác dụng không mong muốn của metronidazole thường phụ thuộc vào liều dùng.
- Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10): Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy và miệng có vị kim loại khó chịu.
- Ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/200): Giảm bạch cầu.
- Hiếm gặp (1/10.000 < ADR < 1/1.000): Mất bạch cầu hạt; có gấc kiểu đồng kính, bệnh da sây thần kinh ngoại biên, nhức đầu; hồng ban đa dạng, ban da, ngứa; nước tiểu sẫm màu.

- Quá liều và cách xử trí**
Triệu chứng
Liều một liều duy nhất đến 15 g metronidazole đã được báo cáo trong những trường hợp tự tử và quá liều do vô ý. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa. Tác dụng độc thần kinh gồm có co giật và bệnh thần kinh ngoại biên đã được báo cáo sau 5 - 7 ngày dùng liều 6 - 10,4 g cách 2 ngày/lần.

- Xử trí**
Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho trường hợp quá liều metronidazole; vì vậy, việc điều trị bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
Metronidazole được loại trừ qua thẩm tách máu nhưng không được loại trừ qua thẩm phân màng bụng.

- Độc tính được lý học**
Nhiễm độc hệ thống chứa amip và các bệnh do nguyên sinh động vật khác; Các dẫn chất nitroimidazol MS ATC: P01AB01.
Metronidazole là một dẫn chất của 5 - nitroimidazol có hoạt tính kháng vi khuẩn kỵ khí và động vật nguyên sinh như Balantidium coli, Blastocystis hominis, Entamoeba histolytica, Giardia intestinalis (Giardia lamblia) và Trichomonas vaginalis.

- Độc tính được động học**
Hấp thu
Ít nhất 80% liều uống metronidazole được hấp thu qua đường tiêu hóa.
Phân bố
Metronidazole được phân bố rộng rãi trong hầu hết các mô và dịch cơ thể như xương, mắt, nước bọt, dịch màng phổi, dịch màng bụng, dịch dịch âm đạo, tinh dịch, dịch não tủy, các áp xe gan và não.
Được 20% metronidazole gắn kết với protein huyết tương.
Metronidazole qua nhau thai dễ dàng. Thuốc được phân bố vào sữa mẹ với nồng độ tương đương với nồng độ của thuốc hiện diện trong huyết tương.

- Chuyển hóa**
Xấp xỉ 30 - 60% metronidazole được chuyển hóa qua gan bằng sự hydroxy hóa, sự oxy hóa chuỗi phụ và liên hợp glucuronid. Chất chuyển hóa chính là 2 - hydroxy metronidazole có hoạt tính kháng vi khuẩn và động vật nguyên sinh.


- Thời gian bán thải của metronidazole trong huyết tương khoảng 6 - 8 giờ ở người lớn có chức năng thận và gan bình thường. Thời gian bán thải của metronidazole trong huyết tương không bị ảnh hưởng bởi những thay đổi về chức năng thận, suy giảm, thời gian này kéo dài hơn ở bệnh nhân suy chức năng gan.
- Phân li tiểu uống của metronidazole được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, một lượng nhỏ xuất hiện trong phân.**

- Quy cách đóng gói**
Vỉ 7 viên, Hộp 2 vỉ.

- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. **Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. **Hạn dùng**
60 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng**
ĐIỂN

- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**


Công ty TNHH LD Stellapharm
 K63/1 Nguyễn Thế Sơn, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thủy,
 Quận H. Bắc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
 ĐT: (+84 28) 3718 2141 Fax: (+84 28) 3718 2140