

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: M. 4. 2019

**ZUPERON**

500mg/100ml

**Rx: Prescription drug**

**ZUPERON**

500mg/100ml

**METRONIDAZOLE**

**IV**

**Thành phần:**  
Mỗi lọ (100ml) có chứa:  
Metronidazole..... 500mg  
Và được: Sodium chloride, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch truyền

**Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Liều lượng và cách dùng:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Điều kiện bảo quản:** Trong bao bì kín, dưới 30°C.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
**Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em.**

**Sản xuất tại Trung Quốc bởi:**  
Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd.  
No.18, Jinguang Street, Economic & Technological Development Zone, Cangzhou, Hebei, P.R. of China.

**Rx: Thuốc kê đơn**

**ZUPERON**

500mg/100ml

**METRONIDAZOLE**

**Truyền tĩnh mạch**

**ZUPERON**

500mg/100ml

**POUR INJECTION I.V.**

26/81

**Rx: Prescription drug**

**ZUPERON**

500mg Metronidazole/100ml

**Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd.**  
No.18, Jinguang Street, Economic & Technological Development Zone, Cangzhou, Hebei, P.R. of China.

Batch No.:  
Exp date:



GIÁM ĐỐC  
*Vũ Văn Chiến*

**Tờ hướng dẫn sử dụng**

**R, THUỐC KÊ ĐƠN**

**ZUPERON**

**(Metronidazole)**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.*

**[Tên thuốc] ZUPERON**

**[Thành phần]** Mỗi lọ (100ml) chứa :

Hoạt chất:

500mg Metronidazole.

Tá dược: Natri chloride, Nước cất pha tiêm.

**[Dạng bào chế]** Dung dịch tiêm truyền

**[Quy cách đóng gói]** 1 lọ/hộp

**[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).

***Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.***

**[Liều lượng]**

Cách dùng: Truyền tĩnh mạch (dung dịch 5 mg/ml), tốc độ truyền 5 ml/phút

Chỉ dùng dung dịch truyền cho người bệnh không thể uống được thuốc.

*Người lớn:* Truyền tĩnh mạch 1,0 - 1,5 g/ngày chia làm 2 - 3 lần.

*Trẻ em:* Truyền tĩnh mạch 20 - 30 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần.

Khi người bệnh có thể cho uống được thì chuyển sang cho dạng viên uống.

Phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật:

10 - 15 mg/kg, truyền trong 30 - 60 phút, hoàn thành 1 giờ trước khi phẫu thuật, tiếp theo là 2 liều truyền tĩnh mạch 5 - 7,5 mg/kg vào lúc 6 và 12 giờ sau liều đầu tiên.

**[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 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 tạo máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

**[Tác dụng phụ]**

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

Tác dụng không mong muốn 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, ỉa chảy, đau thượng vị, đau bụng, táo bón. Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa xảy ra khoảng 5 - 25%.

Thường gặp,  $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, ỉa chảy, có vị kim loại khó chịu.

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Giảm bạch cầu.

Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$

Máu: Mất bạch cầu hạt.

Thần kinh trung ương: Co cứng kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.

Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa.

Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Ngừng điều trị khi bị chóng mặt, lú lẫn, mất điều hòa.

Kiểm tra công thức bạch cầu ở người bị rối loạn tạo máu hoặc điều trị liều cao và kéo dài.

Giảm liều ở người suy gan nặng.

Do có độc tính với thần kinh và làm giảm bạch cầu, cần chú ý khi dùng cho người bị bệnh ở hệ thần kinh trung ương, và người có tiền sử loạn tạo máu.

- Cần báo trước cho người bệnh về phản ứng kiểu disulfiram, nếu dùng thuốc với rượu.

Cần thận trọng khi phối hợp với warfarin.

**Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của 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.

#### **[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]**

##### *Thời kỳ mang thai*

Metronidazol qua hàng rào nhau thai khá nhanh, đạt được một tỷ lệ nồng độ giữa cuống nhau thai và huyết tương mẹ là xấp xỉ 1. Mặc dù hàng nghìn người mang thai đã dùng thuốc, nhưng chưa thấy có thông báo về việc gây quái thai. Tuy nhiên cũng có một số nghiên cứu đã thông báo nguy cơ sinh quái thai tăng khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu của thai kỳ. Do đó không nên dùng trong thời gian đầu khi mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng.

##### *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.

#### **[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]**

Không ảnh hưởng.

#### **[Đặc tính dược lực học]**

Cơ chế tác dụng của metronidazol còn chưa thật rõ. 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 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.

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. Metronidazol chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp. Tuy nhiên khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter*/ *Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. Khi bị nhiễm cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

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

Khi nhiễm khuẩn ổ bụng kèm áp xe như áp xe ruột thừa, nhiễm khuẩn sau phẫu thuật ruột và áp

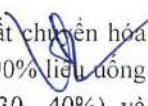
xe gan, và khi nhiễm khuẩn phụ khoa như viêm nội mạc tử cung nhiễm khuẩn và áp xe cần kết hợp metronidazol với một kháng sinh loại beta lactam, chẳng hạn một cephalosporin thế hệ mới. *Bacteroides fragilis* hoặc *Melaninogenicus* thường gây nhiễm khuẩn phổi dẫn đến áp xe sau thủ thuật hút đờm dãi, viêm phổi hoại tử kèm áp xe phổi và viêm màng phổi mủ. Khi đó cần phối hợp metronidazol hoặc clindamycin với một kháng sinh loại beta lactam. Áp xe não hoặc nhiễm khuẩn răng do cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí cũng điều trị theo cùng nguyên tắc trên.

**[Dược động học]**

Dạng tiêm hấp thu nhanh chóng.

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 dùng 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.

**[Quá liều]**

Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa. Tác dụng độc thần kinh gồm co cơ 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. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**[Bảo quản]**

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**[Hạn dùng]** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất

**Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd.**

No.18, Jinguang Street, Economic & Technological Development Zone,  
Cangzhou, Hebei, P.R. of China.



**GIÁM ĐỐC**  
*Vũ Văn Chiến*

  
  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*