

Rx Thuốc kê đơn

## VACONIDAZOL 250

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 thuốc

### Thành phần dược chất

Metronidazol 250mg

Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

(Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, tinh bột sắn, lactose monohydrat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, natri starch glycolat, hydroxypropyl methylcellulose 615, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu brilliant blue, màu quinolin yellow, màu black PN, hương dầu long, acesulfam kali)

**Dạng bào chế:** Viên nén tròn bao phim màu xanh, 1 mặt trơn, 1 mặt có chữ F và 250, cạnh và thành viên lảnh lặn (ký hiệu trên mặt viên được khắc trên chày, không sử dụng mực in).

### Chỉ định

Điều trị các thể nhiễm amip cấp ở đường ruột và áp xe gan do amip gây ra bởi *Entamoeba histolytica*.

Nhiễm *Trichomonas* niệu sinh dục.

Viêm cổ tử cung, âm đạo do nhiễm khuẩn: Viêm âm đạo do *Haemophilus*, *Gardnerella*, viêm âm đạo không xác định hoặc do các vi khuẩn kỵ khí.

Nhiễm *Giardia* ở người lớn và trẻ em.

Viêm lợi hoại tử loét cấp, viêm lợi quanh chân răng và các nhiễm khuẩn khác ở răng do vi khuẩn kỵ khí.

### Cách dùng, liều dùng

#### Nhiễm amip

Người lớn: Uống 1,5g/ngày chia làm 3 lần uống.

Trẻ em: Uống từ 30 - 40mg/kg/ngày chia làm 3 lần uống.

Trong trường hợp áp xe gan do amip, dẫn lưu hoặc bơm mủ nên thực hiện kết hợp với điều trị metronidazol. Thời gian điều trị thông thường là 7 ngày liên tiếp.

#### Nhiễm *Trichomonas*

Phụ nữ (viêm niệu đạo và âm đạo do *Trichomonas*): Uống 0,5g/ngày chia làm hai lần uống, trong 10 ngày. Phải điều trị đồng thời cho cả đối tượng có quan hệ tình dục, dù có hay không có bất cứ dấu hiệu lâm sàng chứng tỏ có nhiễm *Trichomonas vaginalis*, ngay cả khi các thử nghiệm cận lâm sàng âm tính.

Nam giới (viêm niệu đạo do *Trichomonas*): Uống 0,5g/ngày chia làm hai lần trong 10 ngày.

Có thể tăng liều điều trị hằng ngày lên đến 0,75g hoặc 1,0g/ngày.

#### Nhiễm *Giardia*

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 0,75g - 1,0g/ngày.

Trẻ em từ 10-15 tuổi: 0,5g/ngày

Trẻ em từ 6-10 tuổi: 0,375g/ngày.

Liều hằng ngày được uống một lần duy nhất hoặc chia làm hai lần, tốt nhất là uống trong bữa ăn trong 5 ngày liên tiếp.

#### Viêm âm đạo không xác định

Uống 0,5g/lần, ngày 2 lần, trong 7 ngày.

Phải điều trị đồng thời cho cả đối tượng có quan hệ tình dục.

#### Nhiễm vi khuẩn kỵ khí còn nhạy cảm (điều trị bước đầu hay điều trị thay thế)

Người lớn: Uống 1,0g-1,5g/ngày.

Trẻ em: Uống 20 - 30mg/kg/ngày.

**Khi một lần quên không dùng thuốc:** Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc, không dùng bù liều đã quên.

### Chống chỉ định

Quá mẫn với metronidazol, các dẫn chất nitroimidazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.





Trẻ em dưới 6 tuổi.

### **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Thuốc có chứa tá dược màu, có thể gây dị ứng.

Thuốc này có chứa dưới 1mmol (23mg) natri, 1mmol (39mg) kali trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri, kali.

Những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

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. Cần theo dõi và không dùng rượu và các chế phẩm có cồn khi uống thuốc.

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

Dùng thuốc cho trẻ em cũng cần thận trọng (trừ trường hợp điều trị amip).

Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì chức năng gan đã bị suy giảm.

Nghiên cứu cho thấy metronidazol gây đột biến gen *in vitro* và tăng đáng kể tỷ lệ khối u ở gan trên chuột nhắt trắng khi dùng liều cao dài ngày. Do vậy, cần thận trọng và chỉ nên dùng metronidazol liều cao, kéo dài khi cần thiết điều trị những bệnh nghiêm trọng, cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra.

Uống metronidazol có thể bị nhiễm nấm *Candida* ở miệng, âm đạo hoặc ruột. Nếu có bội nhiễm, phải điều trị thích hợp.

Metronidazol có hấp thụ từ ngoại cao ở khoảng bước sóng xác định nicotinamid-adenin-dinucleotid (NADH). Do vậy, kết quả xét nghiệm men gan (ALT, AST, hexokinase glucose, lactat dehydrogenase, triglycerid) có thể bị ảnh hưởng nên cần lưu ý.

Theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng quá mẫn trên da như các phản ứng dị ứng (bao gồm cả sốc phản vệ), bệnh mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phản ứng da nghiêm trọng gồm hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người có các bệnh hệ thần kinh trung ương hoặc ngoại biên nặng đang tiến triển hoặc mạn tính vì có nguy cơ tăng nặng triệu chứng thần kinh.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có bệnh lý não do suy gan. Liều hàng ngày nên giảm xuống còn 1/3 và có thể dùng 1 lần/ngày.

Nước tiểu bị chuyển sang màu nâu đỏ trong thời gian dùng thuốc metronidazol.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử bị bệnh tâm thần vì có thể xảy ra các phản ứng loạn thần ngay từ lần đầu điều trị.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử rối loạn huyết học. Khi điều trị liều cao và/hoặc kéo dài, nên thực hiện các xét nghiệm máu thường xuyên, đặc biệt là kiểm soát công thức bạch cầu.

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

#### **Phụ nữ có thai**

Metronidazol qua hàng rào nhau thai khá nhanh, nồng độ thuốc ở cuống nhau thai và huyết tương mẹ tương tự nhau. 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 kì. Do đó không nên dùng trong thời gian đầu khi mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng và cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ có hại.

#### **Phụ nữ cho con bú**

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

### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Vì nguy cơ lú lẫn, chóng mặt, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác thoáng qua khi dùng thuốc, nên bệnh nhân không được lái xe hoặc điều khiển máy móc.

### **Tương tác thuốc**

*\*Với các thuốc chống đông coumarin:* Metronidazol dùng đường uống hoặc tiêm có thể gây tăng tác dụng các thuốc chống đông máu dạng uống, đặc biệt warfarin làm kéo dài thời gian prothrombin, vì vậy tránh dùng đồng thời hoặc phải theo dõi thời gian prothrombin hoặc điều

100  
ĐANG T  
IẢN DU  
PHAR  
pharm



chỉnh liều các thuốc chống đông nếu cần.

\**Rượu và thuốc có chứa alcol*: Metronidazol ức chế các enzym oxy hóa rượu và alcol dehydrogenase gây phản ứng kiểu disulfiram. Vì vậy không uống rượu hoặc dùng đồng thời các thuốc có chứa cồn trong khi điều trị với metronidazol. Không dùng đồng thời metronidazol với disulfiram hoặc phải dùng thuốc ở những thời điểm cách khoảng xa.

\**Phenobarbital, phenytoin*: Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên thuốc thải trừ nhanh hơn.

\**Lithi*: Đã thấy báo cáo một số dấu hiệu độc của lithi khi dùng metronidazol cho những bệnh nhân đang điều trị lithi liều cao vì có thể gây tăng nồng độ lithi huyết thanh, do vậy cần thận trọng và theo dõi nồng độ lithi khi dùng đồng thời.

\**Terfenadin và astemisol*: Metronidazol có thể tương tác với terfenadin và astemisol khi dùng đồng thời làm tăng phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch của các thuốc này như kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp nhanh... Do vậy phải rất thận trọng và không nên dùng đồng thời các thuốc kháng histamin này cho bệnh nhân đang dùng các thuốc có cấu trúc nhóm itraconazol, ketoconazol, bao gồm cả metronidazol.

\**Cimetidin* ức chế sự chuyển hóa tại gan của metronidazol, làm tăng thời gian bán thải của metronidazol, dẫn đến tăng ADR, vì vậy cần cân nhắc khi sử dụng đồng thời.

\**Cyclosporin*: Metronidazol làm tăng nồng độ cyclosporin huyết thanh. Nồng độ huyết thanh của cyclosporin và creatinin nên được theo dõi chặt chẽ khi cần thiết phải dùng metronidazol đồng thời.

\**5-Fluorouracil*: Metronidazol làm giảm độ thanh thải của 5-fluorouracil đưa đến tăng độc tính của 5-fluorouracil.

\**Busulfan*: Nồng độ busulfan huyết thanh tăng gấp đôi khi dùng busulfan liều cao kết hợp với metronidazol, có thể gây ngộ độc busulfan trầm trọng.

\**Rifampicin*: Làm giảm nồng độ metronidazol trong huyết tương bằng cách tăng chuyển hóa ở gan. Cần theo dõi lâm sàng và có thể điều chỉnh liều metronidazol trong khi điều trị bằng rifampicin và sau khi ngừng thuốc.

#### Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tần suất tác dụng không mong muốn ước tính được phân loại theo quy ước sau đây: Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), Thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), Ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ), Rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ), Chưa rõ (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

| Hệ cơ quan               | Tần suất     | Biểu hiện                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Máu và hệ bạch huyết     | Rất hiếm gặp | Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu                                                                                                                                                                                                                                   |
|                          | Chưa rõ      | Giảm bạch cầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Hệ miễn dịch             | Hiếm gặp     | Sốc phản vệ                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                          | Chưa rõ      | Phù mạch, mày đay, sốt                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Chuyển hóa và dinh dưỡng | Chưa rõ      | Chán ăn                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Tâm thần                 | Rất hiếm gặp | Rối loạn tâm thần, bao gồm cả lú lẫn và ảo giác                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                          | Chưa rõ      | Tâm trạng chán nản                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Hệ thần kinh             | Rất hiếm gặp | Bệnh về thần kinh (lú lẫn, sốt, đau đầu, ảo giác, tê liệt, nhạy cảm với ánh sáng, rối loạn thị giác và cử động, cứng cổ) và hội chứng tiểu não bán cấp (mất điều hòa, rối loạn nhịp tim, rối loạn dáng đi, rung giật nhãn cầu và run) có thể hết khi ngừng sử dụng thuốc.<br>Buồn ngủ, chóng mặt, co giật, nhức đầu. |
|                          | Chưa rõ      | Trong khi điều trị với metronidazol tăng cường và/hoặc kéo dài, bệnh thần kinh cảm giác ngoại vi hoặc co giật dạng epileptiform thoáng qua đã được báo cáo. Trong hầu hết các trường hợp, bệnh thần kinh hết sau khi ngừng điều trị hoặc khi giảm liều                                                               |



|                           |                 |                                                                                                           |
|---------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                 | dùng.<br>Viêm màng não vô khuẩn.                                                                          |
| Mắt                       | Rất hiếm<br>gặp | Rối loạn thị giác thoáng qua như rối loạn thị lực, nhìn đôi, cận thị, giảm thị lực, thay đổi màu nhìn     |
|                           | Chưa rõ         | Bệnh thần kinh thị giác/viêm dây thần kinh                                                                |
| Tai và ốc tai             | Chưa rõ         | Khiếm thính/mất thính lực (bao gồm cả thần kinh giác quan), ù tai                                         |
| Tiêu hóa                  | Chưa rõ         | Rối loạn vị giác, viêm niêm mạc miệng, buồn nôn, nôn, rối loạn dạ dày-ruột như đau thượng vị và tiêu chảy |
| Gan mật                   | Rất hiếm<br>gặp | Rối loạn gan mật, tăng men gan, viêm gan tắc mật và tổn thương tế bào gan, đôi lúc vàng da, suy gan       |
| Rối loạn da và mô dưới da | Rất hiếm<br>gặp | Phát ban da, nổi mụn mủ, mụn mủ ngoại ban tổng quát cấp tính, viêm ngứa, đỏ bừng                          |
|                           | Chưa rõ         | Ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc, phát ban do thuốc cổ định       |
| Cơ xương, mô liên kết     | Rất hiếm<br>gặp | Đau cơ, đau khớp                                                                                          |
| Thận và tiết niệu         | Rất hiếm<br>gặp | Nước tiểu sẫm màu (do chất chuyển hóa metronidazol)                                                       |

#### \* Hướng dẫn 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.

Điều trị triệu chứng nếu các phản ứng không thể kiểm soát.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### Quá liều và cách xử trí

Đã thấy báo cáo trường hợp ngộ độc quá liều metronidazol khi uống một liều duy nhất 12g. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa, bệnh lý thần kinh ngoại biên, động kinh.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

#### Đặc tính dược lực học

Loại thuốc: Thuốc kháng khuẩn, thuốc chống động vật nguyên sinh.

Mã ATC: J01XD01

Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitroimidazol, 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 tế bào vi khuẩn hoặc động vật nguyên sinh, nhóm 5-nitro của thuốc bị khử bởi nitroreductase của vi khuẩn thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm ngừng quá trình sao chép, cuối cùng làm tế bào bị chết. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy một vài yếu tố ảnh hưởng tương đối tới độ nhạy cảm của vi khuẩn với thuốc đặc biệt là điều kiện yếm khí của môi trường nuôi cấy. Sự tương tác giữa các vi khuẩn và metronidazol cũng đã thấy mô tả, như metronidazol có thể ức chế *E.coli* khi có mặt *B.fragilis* và tăng tỉ lệ diệt khuẩn với *B.fragilis* khi môi trường có *E.coli*.

Metronidazol có tác dụng chống viêm với cơ chế hiện chưa rõ.

**Phổ tác dụng:** Nói chung, metronidazol có tác dụng với hầu hết các vi khuẩn kỵ khí và nhiều loại động vật nguyên sinh. Thuốc cũng có độc với cả các tế bào thiếu oxy hoặc giảm tiêu thụ oxy. Metronidazol không có tác dụng với nấm, virus và hầu hết các vi khuẩn hiếu khí và vi khuẩn kỵ khí không bắt buộc (tùy ý).

Với vi khuẩn: *In vitro*, metronidazol có tác dụng với nhiều loại vi khuẩn gram âm kỵ khí như *Bacteroides fragilis*, *B. distasonis*, *B.ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. oreolyticus*, *B. vulgaris*, *Porphyromonas asaccharolytic*, *P. gingivalis*, *Prevotella bivia*, *P. disiens*, *P.intermedia*, *Fusobacterium* và *Veillonella*; Một số chủng *Mobiluncus*; Thuốc cũng có tác dụng trên một số chủng kỵ khí gram dương như *Clostridium*, *C.difficile*, *C.perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus*



và *Peptostreptococcus*.

Hầu hết các chủng *Gardnerella vaginalis* chỉ nhạy cảm với metronidazol ở nồng độ cao. Tuy nhiên, chất chuyển hóa 2-hydroxy của metronidazol có tác dụng trên vi khuẩn này gấp khoảng 4-8 lần so với metronidazol, và do vậy thuốc có tác dụng *in vivo*.

Metronidazol có tác dụng hạn chế trên *Lactobacillus* hoặc các vi khuẩn hiếu khí khác phân lập từ âm đạo.

*In vitro*, nồng độ tối thiểu ức chế 90% (MIC<sub>90</sub>) các chủng vi khuẩn kỵ khí Gram âm và dương nhạy cảm khoảng 0,125-6,25 microgam/ml. Nghiên cứu cho thấy nếu nồng độ ức chế tối thiểu của thuốc vào khoảng

≤ 8 microgam/ml, thì được coi là nhạy cảm với metronidazol, và nếu nồng độ đó ≥ 32 microgam/ml thì xem như vi khuẩn đã kháng thuốc.

Với động vật nguyên sinh: Metronidazol có tác dụng với *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia* và *Balantidium coli*. *In vitro*, hầu hết các chủng *E. histolytica* và *T. vaginalis* bị ức chế ở nồng độ thấp hơn 3 microgam/ml và hầu hết các chủng *G. lamblia* bị ức chế ở nồng độ khoảng từ 0,8-32 microgam/ml.

**Kháng thuốc:** Đã có báo cáo có tới 70-75% chủng *Actinomyces* spp. và *Propionibacterium*, *Lactobacillus* kháng metronidazol. Kháng chéo với các nitroimidazol khác như tinidazol cũng đã xảy ra. Kháng thuốc tự nhiên và mắc phải ở một số chủng *Trichomonas vaginalis* cũng đã thấy thông báo. Mặc dù chưa rõ về mức độ quan trọng trên lâm sàng, nhưng nghiên cứu *in vitro* cho thấy một số chủng phân lập *T. vaginalis* giảm nhạy cảm với metronidazol cũng giảm nhạy cảm với tinidazol. Nồng độ diệt khuẩn tối thiểu (MLC) của tinidazol với chủng này thấp hơn so với của metronidazol. Một số trường hợp kháng thuốc hiếm gặp hơn đã thấy báo cáo với *Bacteroides fragilis* và các vi khuẩn kỵ khí khi điều trị dài ngày. Nghiên cứu cho thấy các chủng kháng metronidazol chứa ít ferredoxin, một protein có tác dụng xúc tác khử hóa metronidazol có trong các chủng này. Có lẽ vì ferredoxin giảm nhưng không mất hoàn toàn nên trường hợp các chủng vi khuẩn kháng thuốc vẫn có thể đáp ứng khi dùng metronidazol liều cao và kéo dài.

Khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter* hoặc *Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. Do vậy, khi bị nhiễm cả vi khuẩn ưa khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

### **Đặc tính dược động học**

#### **Hấp thu**

Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Khoảng 80% liều được hấp thu từ đường tiêu hóa trong vòng 1 giờ. Các đỉnh hấp thu trong huyết thanh đường uống tương tự như các đỉnh hấp thu khi tiêm tĩnh mạch với liều lượng tương đương.

Sinh khả dụng đường uống là 100 phần trăm. Nó không bị biến đổi đáng kể khi dùng đồng thời thức ăn.

#### **Phân bố**

Sau khi uống liều đơn 500mg, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trung bình là 10 microgam/ml. Sau 3 giờ, nồng độ trung bình trong huyết tương là 13,5 microgam/ml.

Thời gian bán thải trong huyết tương là 8 - 10 giờ.

Khoảng dưới 20% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Thể tích phân bố biểu kiến vào khoảng 40 lit (tức là 0,65l/kg).

Metronidazol phân bố tốt vào các mô và dịch cơ thể, kể cả xương, mật, nước bọt, dịch ối, dịch màng bụng, dịch tiết sinh dục, dịch não tủy và hồng cầu.

Thuốc có thể qua nhau thai và vào sữa với nồng độ xấp xỉ nồng độ trong huyết tương. Khoảng dưới 20% thuốc liên kết với protein huyết tương.

#### **Chuyển hóa**

Khoảng 30-60% liều metronidazol dùng đường uống hoặc tiêm chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và glucuronid. Chất chuyển hóa 2-hydroxy cũng có tác dụng dược lý trên vi khuẩn và động vật nguyên sinh.

#### **Thải trừ**

Ở người có chức năng gan, thận bình thường, thời gian bán thải trung bình của metronidazol trong huyết tương khoảng 6-8 giờ và chất chuyển hóa hydroxy khoảng 9,5-19,2 giờ. Thời gian bán thải không bị ảnh hưởng khi suy giảm chức năng thận, có thể bị kéo dài khi bị suy giảm chức năng gan (có thể tới 10,3- 29,5 giờ). Trên 90% liều uống được thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa và dưới 10% dưới dạng chưa chuyển hóa. Khoảng





14% liều dùng thải trừ qua phân. Có thể loại metronidazol ra khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu, nhưng kém hiệu quả khi thẩm phân màng bụng.

**Quy cách đóng gói**

| STT | Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói |
|-----|---------------------------------|
| 1   | Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ    |
| 2   | Ép vỉ, vỉ 25 viên, hộp 10 vỉ    |
| 3   | Đóng chai 100 viên              |

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

(Sau khi mở nắp chai: Đậy kín nắp chai lại và bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, sẽ không làm giảm hạn dùng của thuốc)

**Tiêu chuẩn chất lượng:** NSX

**Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất**



**Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM**  
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An,  
Tỉnh Long An

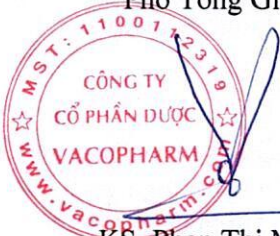
Điện thoại: (0272) 3829311 Fax: (0272) 3822244

Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,  
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An [www.vacopharm.com](http://www.vacopharm.com)

Long An, ngày 13 tháng 7 năm 2023

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thu

