

Viên nén

Metronidazol 250mg

Thành phần:

Mỗi viên nén Metronidazol 250mg chứa:

Metronidazol.....250 mg

Tá dược (Lactose, tinh bột bắp, povidon, magnesi stearat):.....vừa đủ 1 viên

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.

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.

Nhiễm *Trichomonas vaginalis* có thể điều trị bằng uống metronidazol hoặc dùng tại chỗ. Cả phụ nữ và nam giới đều phải điều trị, vì nam giới có thể mang mầm bệnh mà không có triệu chứng. Trong nhiều trường hợp cần điều trị phối hợp đặt thuốc âm đạo và uống thuốc viên.

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 betalactam, 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 betalactam. Áp xe não hoặc nhiễm khuẩn răng do cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí cũng điều trị theo cùng nguyên tắc trên.

Metronidazol tác dụng tốt chống *Bacteroides* nên thường dùng làm thuốc chuẩn để phòng bệnh trước phẫu thuật dạ dày - ruột. Phần lớn phác đồ chuẩn phối hợp metronidazol với một kháng sinh betalactam chẳng hạn một cephalosporin thế hệ mới. Nguyên tắc này phòng tránh tốt biến chứng áp xe sau khi cắt ruột thừa.

Metronidazol (chứ không phải vancomycin) được chọn dùng trong ỉa chảy do *Clostridium difficile*. Trong trường hợp này không nên dùng vancomycin vì dễ gây nguy cơ kháng vancomycin, rất có hại khi sau này cần phải dùng đến vancomycin.

Các chủng kháng metronidazol đã được chứng minh chứa ít ferredoxin; chất này là một protein xúc tác khử hóa metronidazol trong các chủng đó. Ferredoxin giảm nhưng không mất hoàn toàn có lẽ giải thích được tại sao nhiễm khuẩn với các chủng kháng đó lại đáp ứng với liều metronidazol cao hơn và kéo dài hơn.

Dược động học:

Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng 10 microgam/ml khoảng 1 giờ sau khi uống 500 mg. Mối tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương diễn ra trong phạm vi liều từ 200 - 2000 mg. Liều dùng lặp lại cứ 6 - 8 giờ một lần sẽ gây tích lũy thuốc. 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 uống 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.

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).

Chống chỉ định:

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

Thời kỳ mang 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 có nhiều 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.

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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, cơ cứng bụng và ra mồ hôi. Cần báo trước cho người bệnh về phản ứng kiểu disulfiram nếu dùng thuốc với rượu.

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 amíp và do *Giardia* có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

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

Giám liều ở người suy gan nặng.

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

Cần thận trọng khi phối hợp với warfarin (xem tương tác).

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

Tác dụng không mong muốn (ADR):

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 khi uống metronidazol 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: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, ỉa chảy, có vị kim loại khó chịu.

Ít gặp: Giảm bạch cầu.

Hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt; Con động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu; Phồng rộp da, ban da, ngứa; Nước tiểu sẫm màu.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Liều dùng-Cách dùng:

* Liều dùng:

Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh

- Bệnh do *Trichomonas*: Uống một liều duy nhất 2 g, hoặc dùng 7 ngày, mỗi ngày 3 lần, mỗi lần 250 mg. Cần điều trị cho cả người tình.

- Bệnh do amíp:

+ Lỵ amíp cấp do *E. histolytica*: Có thể dùng đơn độc hoặc tốt hơn là phối hợp với iodoquinol hoặc với diloxanid furoat. Liều thường dùng cho người lớn là 750 mg, ngày 3 lần trong 5 - 10 ngày.

+ Áp xe gan do amíp: Người lớn 500 - 750 mg, ngày 3 lần trong 5 - 10 ngày.

Đối với trẻ em liều thường dùng là 35 - 40 mg/kg/24 giờ, chia làm 3 lần, uống liền 5 - 10 ngày.

- Bệnh do *Giardia*:

+ Người lớn: Uống 250 mg, ngày 3 lần trong 5 - 7 ngày hoặc uống một lần 2 g/ngày trong 3 ngày.

+ Trẻ em: Uống 15 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5 - 10 ngày.

- Bệnh do giun rỗng *Dracunculus*: Người lớn và trẻ em 25 mg/kg/ngày, uống trong 10 ngày, với liều 1 ngày cho trẻ em không được quá 750 mg (dù trẻ trên 30 kg).

Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí:

Uống 7,5 mg/kg cho tới tối đa 1 g, cách 6 giờ/1 lần, dùng trong 7 ngày hoặc lâu hơn.

Viêm đại tràng do kháng sinh: Uống 500 mg/lần, 3 - 4 lần mỗi ngày.

Viêm loét dạ dày tá tràng do *H. pylori*: Uống 500 mg/lần, 3 lần mỗi ngày, phối hợp với bismuth subsalicylat hoặc bismuth subcitrat keo và các kháng sinh khác như ampicilin hoặc amoxicilin, trong 1 - 2 tuần.

* Cách dùng:

Uống thuốc cùng hoặc sau lúc ăn.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Khi đang dùng metronidazol cần thận trọng nếu làm những việc đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe hoặc vận hành máy móc.

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.

Quá liều và xử trí:

Quá liều: 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.

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

NEU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

Để sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả cần lưu ý:

- Chỉ sử dụng thuốc khi có chỉ định và theo đúng hướng dẫn của bác sỹ.

- Không được sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.

- Không được sử dụng thuốc đã bị nhiễm nấm mốc, biến màu, chảy ẩm.

Tiêu chuẩn: ĐDVN V.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.



MO PHARCO

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Phường Mỹ Xá - TP. Nam Định
- Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Điện thoại: 0228.3671086 Fax: 0228.3671113

Email: duocpham.minhdan@gmail.com