

METRONIDAZOL 250 mg

THUỐC KÊ ĐƠN, THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ

* THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Metronidazol.....250 mg.
- Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, Tinh bột khoai tây, Povidon K30, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose 15 cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6 cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Mùi vanillin, Titan dioxyd.....vừa đủ 1 viên nén bao phim.

* DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

* QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

* CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Dientamoeba fragilis* ở trẻ em, *Giardia lamblia*, *Dracunculus medinensis*.
- Nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm: 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, viêm màng trong tim.
- Phối hợp với uống neomycin hoặc kanamycin để phòng ngừa khi 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*.

* CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Dùng uống

- Bệnh do *Trichomonas*: Uống 1 liều duy nhất 2 g, hoặc 250 mg x 3 lần/ngày trong 7 ngày. Điều trị cả vợ lẫn chồng.
- Lỵ amíp cấp do *E.histolytica*: Dùng đơn độc hoặc phối hợp với iodoquinol, diloxanid furoat. Liều thường dùng cho người lớn 750 mg x 3 lần/ngày, trong 5 – 10 ngày.
- Áp xe gan do amíp: Người lớn 500 – 750 mg x 3 lần/ngày, trong 5 – 10 ngày. Trẻ em 35 – 40 mg/kg/24 giờ, chia làm 3 lần trong 5 – 10 ngày.
- Bệnh do *Giardia*: Người lớn 250 mg x 3 lần/ngày trong 5 -7 ngày hoặc 2 g/ngày trong 3 ngày. Trẻ em 15 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5 – 10 ngày.
- Bệnh do giun rỗng *Dracunculus*: Người lớn và trẻ em 25mg/kg/ngày, trong 10 ngày. Liều 1 ngày cho trẻ không được quá 750 mg.
- Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí: Uống 7,5 mg – 1g (base)/kg, 6 giờ/lần, trong 7 ngày.
- Viêm đại tràng do kháng sinh: Uống 500 mg (base) x 3 – 4 lần/ngày.
- Viêm loét dạ dày tá tràng do *H.pylori*: 500mg (base) x 3 lần/ngày, phối hợp với bismuth subsalicylat hoặc bismuth subcitrat keo, ampicilin, amoxicilin trong 1 -2 tuần.
- Phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật: 20 – 30 mg/kg/3 lần/ngày.

* CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với Metronidazol hoặc các dẫn chất nitro – imidazol.

* DƯỢC LỰC HỌC:

- Metronidazol là một dẫn chất 5 – nitro – imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amíp, *Giardia* và trên vi khuẩn kỵ khí.
- Cơ chế tác dụng của metronidazol còn chưa thật rõ. Trong kỳ 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 đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ tối thiểu ức chế các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 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 diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí. Tuy nhiên khi dùng đơn độc Metronidazol 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* 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.
- Metronidazol làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường, khi bị viêm cổ tử cung/âm đạo và không tác động trên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo.
- Metronidazol điều trị tiêu chảy kéo dài và sút cân do *Giardia*. Metronidazol là thuốc được lựa chọn đầu tiên để điều trị lỵ cấp tính và áp xe gan nặng do amíp.

- Kết hợp Metronidazol với kháng sinh beta lactam (cephalosporin thế hệ mới) khi nhiễm khuẩn ổ bụng kèm áp xe như áp xe ruột thừa, nhiễm khuẩn sau phẫu thuật ruột, áp xe gan và khi nhiễm khuẩn phụ khoa như viêm nội mạc tử cung nhiễm khuẩn và áp xe.

- Phối hợp metronidazol hoặc clindamycin với kháng sinh beta lactam để điều trị: *Bacteroides fragilis*, *Melaninogenicus* gây nhiễm khuẩn phổi, viêm phổi hoại tử kèm áp xe phổi và viêm màng phổi mủ, áp xe não, nhiễm khuẩn răng do vi khuẩn kỵ khí và ái khí.

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

- Metronidazol được chọn dùng trong tiêu chảy do *Clostridium difficile*.

* DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Metronidazol 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. Mỗi 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/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, 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%), dạng acid (10 – 22%). Dưới 10% thải trừ ở dạng chất mẹ, 14% liều dùng thải trừ qua phân.

- Ở người suy thận nửa đời của chất mẹ không thay đổi, nhưng nửa đời của chất chuyển hóa hydroxy kéo dài gấp 4 – 17 lần. Chuyển hóa của 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.

* 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.

- 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 THUỐC:

- Tăng tác dụng thuốc chống đông máu, đặc biệt là warfarin.

- Không dùng đồng thời metronidazol với disulfiram vì gây tác dụng độc trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.

- Phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên thuốc thải trừ nhanh hơn khi dùng chung.

- Người bệnh đang dùng lithi, metronidazol sẽ làm nồng độ lithi huyết thanh tăng lên, gây độc.

- Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium là thuốc giãn cơ không khử cực.

* TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, có vị kim loại rất khó chịu.

- Ít gặp: Giảm bạch cầu.

- Hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, cơn động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu, phỏng rộp da, ban da, ngứa, nước tiểu sẫm màu.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

* QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Metronidazol uống 1 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, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

* KHUYẾN CÁO:

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

* **BẢO QUẢN:** Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

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

* **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở.