Rx Metronidazol 250 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần dược chất: Metronidazol ..... 250 mg
Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Lactose, Povidon K30, Tinh bột khoai tây, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid, Mùi Vanilin.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén, hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lồi, một mặt viên có khắc vạch, ngôi sao và số 4618, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:
Bệnh do *Trichomonas* có triệu chứng:
Thuốc được chỉ định để điều trị nhiễm *T. vaginalis* ở phụ nữ và nam giới khi sự hiện diện của *Trichomonas* đã được xác định bằng các xét nghiệm phù hợp (các xét nghiệm kính phết và/hoặc nuôi cấy).
Bệnh do *Trichomonas* không triệu chứng:
Thuốc được chỉ định trong điều trị nhiễm *T. vaginalis* không có triệu chứng ở phụ nữ có liên quan với viêm nội mạc cổ tử cung, viêm cổ tử cung hoặc viêm lộ tuyến cổ tử cung. Vì có bằng chứng cho thấy sự hiện diện của *Trichomonas* có thể ảnh hưởng đến sự đánh giá chính xác các xét nghiệm kính phết bất thường, nên thực hiện các xét nghiệm kính phết bổ sung sau khi diệt ký sinh trùng.
Điều trị cho đối tượng có quan hệ tình dục không triệu chứng:
Nhiễm *T. vaginalis* là bệnh lây qua quan hệ tình dục. Do đó, nên điều trị đồng thời cả đối tượng có quan hệ tình dục không triệu chứng của bệnh nhân nếu đã xác định được ký sinh trùng gây bệnh, để ngăn chặn tái nhiễm từ bạn tình. Quyết định về việc điều trị cho bạn tình là nam giới không triệu chứng, có kết quả xét nghiệm âm tính hay người không thực hiện xét nghiệm tùy thuộc vào mỗi cá nhân. Khi đưa ra quyết định này, cần lưu ý rằng, có bằng chứng cho thấy phụ nữ có thể bị tái nhiễm nếu bạn tình không được điều trị. Ngoài ra, vì khó khăn trong việc phân lập ký sinh trùng từ nam giới mang mầm bệnh không triệu chứng, nên không thể dựa vào kết quả âm tính của các xét nghiệm kính phết và nuôi cấy. Trong mọi trường hợp, nên điều trị bằng metronidazol cho bạn tình trong trường hợp tái nhiễm.
Bệnh do amip:
Metronidazol được chỉ định trong điều trị amip ruột cấp tính và áp xe gan do amip gây ra. Trong áp xe gan do amip cần dẫn lưu hoặc hút mủ kết hợp điều trị metronidazol.
Nhiễm vi khuẩn kỵ khí:
Thuốc được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm. Chỉ định các phẫu thuật nên được kết hợp với liệu pháp metronidazol. Trong trường hợp nhiễm vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí hỗn hợp, nên sử dụng metronidazol cùng với kháng sinh thích hợp để điều trị nhiễm vi khuẩn hiếu khí.
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: Bao gồm viêm phúc mạc, áp xe ổ bụng và áp xe gan, gây ra bởi các loài *Bacteroides* bao gồm nhóm *B. fragilis (B. fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron, B. vulgatus)*, các loài *Clostridium*, các loài *Eubacterium*, các loài *Peptococcus* và các loài *Peptostreptococcus*.
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Gây ra bởi các loài *Bacteroides* bao gồm nhóm *B. fragilis*, các loài *Clostridium*, các loài *Peptococcus*, các loài *Peptostreptococcus* và các loài *Fusobacterium*.
Nhiễm khuẩn phụ khoa: Bao gồm viêm nội mạc tử cung, áp xe buồng trứng và nhiễm khuẩn băng quấn âm đạo sau phẫu thuật, gây ra bởi các loài *Bacteroides* bao gồm nhóm *B. fragilis*, các loài *Clostridium*, các loài *Peptococcus*, các loài *Peptostreptococcus* và các loài *Fusobacterium*.
Nhiễm khuẩn huyết do vi khuẩn: Gây ra bởi các loài *Bacteroides* bao gồm nhóm *B. fragilis* và các loài *Clostridium*.
Nhiễm khuẩn xương, khớp (như liệu pháp hỗ trợ): Do các loài *Bacteroides* gây ra bao gồm nhóm *B. fragilis*.
Nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương (CNS): Bao gồm viêm màng não và áp xe não, gây ra bởi các loài *Bacteroides* bao gồm cả nhóm *B. fragilis*.
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Bao gồm viêm phổi, viêm mủ màng phổi và áp xe phổi, gây ra bởi các loài *Bacteroides* bao gồm cả nhóm *B. fragilis*.
Viêm nội tâm mạc: Gây ra bởi các loài *Bacteroides* bao gồm nhóm *B. fragilis*.
Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của metronidazol và các loại thuốc kháng khuẩn khác, chỉ dùng metronidazol để điều trị hoặc ngăn ngừa nhiễm khuẩn đã được xác định hoặc nghi ngờ gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm.
Khi có thông tin về kết quả xét nghiệm và tính nhạy cảm, cần xem xét lựa chọn hoặc điều chỉnh liệu pháp kháng khuẩn. Trong trường hợp không có dữ liệu, lựa chọn điều trị theo kinh nghiệm dựa vào đặc điểm dịch tễ học và tính nhạy cảm của vi khuẩn tại địa phương.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
Bệnh do *Trichomonas*:
Ở phụ nữ:
- Phác đồ điều trị 1 ngày: 2 g, dùng một lần duy nhất hoặc chia 2 lần, mỗi lần 1 g, dùng trong cùng một ngày.
- Phác đồ điều trị 7 ngày: 250 mg x 3 lần/ngày, trong 7 ngày liên tục.
- Từ các nghiên cứu so sánh có kiểm soát được xác định bằng xét nghiệm phết tế bào âm đạo, các dấu hiệu và triệu chứng, cho thấy phác đồ điều trị 7 ngày có tỷ lệ chữa khỏi bệnh cao hơn so với phác đồ điều trị 1 ngày.
- Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân. Điều trị liều đơn có thể đảm bảo tuân thủ ở những bệnh nhân không thể tiếp tục phác đồ điều trị 7 ngày, đặc biệt là nếu dùng dưới sự giám sát. Phác đồ điều trị 7 ngày giảm thiểu tái nhiễm cho bệnh nhân trong thời gian dài khi có phát sinh quan hệ tình dục. Ngoài ra, một số bệnh nhân có thể dung nạp phác đồ điều trị này tốt hơn phác đồ điều trị kia.
- Bệnh nhân có thai không nên dùng trong 3 tháng đầu thai kỳ. Ở những bệnh nhân mang thai, không đáp ứng liệu pháp điều trị thay thế, không nên điều trị bằng phác đồ 1 ngày, vì nồng độ metronidazol trong huyết thanh cao hơn, có thể vào tuần hoàn thai nhi.
- Khi cần dùng liều lặp lại, sau 4 - 6 tuần giữa các đợt điều trị, nên xác định lại sự hiện diện của *Trichomonas* bằng các xét nghiệm thích hợp. Kiểm tra số lượng và loại bạch cầu trước và sau khi điều trị lặp lại.
Ở nam giới: Điều trị tùy theo từng bệnh nhân tương tự điều trị ở phụ nữ.
Bệnh do amip:
Người lớn:
- Đối với amip ruột cấp tính: 750 mg x 3 lần/ngày, trong 5 - 10 ngày.
- Đối với áp xe gan do amip: 500 mg hoặc 750 mg x 3 lần/ngày, trong 5 - 10 ngày.
Trẻ em: 35 - 50 mg/kg/24 giờ, chia thành 3 lần, uống trong 10 ngày.
Nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí:
Trong điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí nghiêm trọng nhất, thường dùng metronidazol tiêm tĩnh mạch lúc ban đầu.
Liều uống thông thường ở người lớn là 7,5 mg/kg mỗi 6 giờ (khoảng 500 mg cho người lớn 70 kg). Tối đa không được vượt quá 4 g trong 24 giờ.
Thời gian điều trị thông thường là 7 - 10 ngày; tuy nhiên, nhiễm khuẩn xương và khớp, đường hô hấp dưới và viêm nội tâm mạc có thể cần điều trị lâu hơn.
Điều chỉnh liều dùng:
Bệnh nhân suy gan nặng: Giảm 50 % liều dùng.
Bệnh nhân thẩm phân máu:
Thẩm phân máu loại bỏ một lượng đáng kể metronidazol và các chất chuyển hóa của nó khỏi hệ tuần hoàn. Độ thanh thải metronidazol phụ thuộc vào loại màng lọc được sử dụng, thời gian thẩm phân máu và các yếu tố khác. Nếu cần thiết dùng metronidazol khi thẩm phân máu, nên xem xét bổ sung liều metronidazol sau khi thẩm phân máu, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.
Cách dùng: Dùng uống.
Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Có tiền sử quá mẫn với metronidazol, các dẫn chất nitro - imidazol khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Metronidazol chống chỉ định dùng trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Khuyến cáo theo dõi lâm sàng và xét nghiệm lâm sàng (đặc biệt là số lượng bạch cầu) nếu sử dụng metronidazol hơn 10 ngày và cần theo dõi các phản ứng bất lợi như bệnh lý thần kinh ngoại biên hoặc trung ương (như dị cảm, mất điều hòa, chóng mặt, co giật).
- Nên thận trọng khi sử dụng metronidazol ở những bệnh nhân có bệnh thần kinh trung ương và ngoại biên nặng hoặc mạn tính do nguy cơ làm trầm trọng hơn các bệnh thần kinh.
- Các trường hợp nhiễm độc gan nặng/suy gan cấp tính, bao gồm các trường hợp tử vong với khởi phát rất nhanh sau khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân có hội chứng Cockayne đã được báo cáo với các sản phẩm có chứa metronidazol sử dụng toàn thân. Trong trường hợp này, chỉ nên dùng metronidazol sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích - rủi ro và không có phương pháp điều trị thay thế. Xét nghiệm chức năng gan phải được thực hiện ngay trước khi bắt đầu điều trị, trong quá trình điều trị và sau khi kết thúc điều trị cho đến khi chức năng gan nằm trong phạm vi bình thường hoặc cho đến khi đạt được các giá trị ban đầu. Nên ngưng thuốc nếu các xét nghiệm chức năng gan tăng rõ rệt trong khi điều trị.
- Bệnh nhân có hội chứng Cockayne nên ngay lập tức báo cáo bất kỳ triệu chứng nào của tổn thương gan tiềm ẩn cho bác sỹ và ngưng dùng metronidazol.
- Các trường hợp phản ứng da ác tính nghiêm trọng như hội chứng Stevens - Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) hoặc hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo với metronidazol. Nếu có triệu chứng hoặc dấu hiệu của SJS, TEN hoặc AGEP, phải ngừng sử dụng metronidazol ngay lập tức.
- Sau khi *Trichomonas vaginalis* đã được loại bỏ, sự nhiễm lậu cầu vẫn có khả năng tồn tại.
- Thời gian bán thải của metronidazol không thay đổi khi suy thận. Do đó, không cần giảm liều metronidazol. Tuy nhiên, các chất chuyển hóa của metronidazol bị giữ lại ở những bệnh nhân này. Cho đến nay, chưa rõ ý nghĩa lâm sàng của điều này.
- Ở những bệnh nhân đang thẩm phân máu, metronidazol và chất chuyển hóa được loại bỏ hiệu quả trong suốt 8 giờ thẩm phân. Do đó, nên dùng liều lặp lại metronidazol ngay sau khi thẩm phân máu.
- Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận đang thẩm phân phúc mạc gián đoạn (IDP) hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD).
- Metronidazol được chuyển hóa chủ yếu bởi quá trình oxy hóa ở gan. Độ thanh thải metronidazol có thể suy giảm đáng kể khi suy gan tiến triển. Sự tích lũy đáng kể có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị bệnh não do gan và nồng độ cao trong huyết tương của metronidazol có thể góp phần gây ra các triệu chứng của bệnh não. Do đó, nên dùng metronidazol thận trọng cho bệnh nhân bị bệnh não do gan. Liều dùng hàng ngày nên được giảm xuống 1/3 và có thể được dùng 1 lần/ngày.
- Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng metronidazol có thể làm sậm màu nước tiểu.
- Do không đủ bằng chứng về nguy cơ gây đột biến ở người, việc sử dụng metronidazol để điều trị lâu dài thường được xem xét cẩn thận.
- Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.
- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

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 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 mẹ 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 của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, nhầm lẫn, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác nhẹ. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu các triệu chứng này xảy ra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- Bệnh nhân không nên uống rượu trong khi điều trị bằng metronidazol và ít nhất 48 giờ sau đó vì khả năng xảy ra hiệu ứng giống disulfiram. Phản ứng loạn thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang sử dụng đồng thời metronidazol và disulfiram.
- Metronidazol làm tăng tác dụng chống đông máu của các thuốc chống đông máu đường uống loại warfarin. Giảm liều dùng cho những lần dùng tiếp theo. Nên theo dõi thời gian prothrombin. Không có tương tác với heparin.
- Tích lũy lithi kèm theo bằng chứng về tổn thương thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời lithi và metronidazol. Nên giảm dần liều lithi hoặc ngưng dùng lithi trước khi dùng metronidazol. Nồng độ lithi trong huyết tương, creatinin và chất điện giải nên được theo dõi ở những bệnh nhân được điều trị bằng lithi trong khi dùng metronidazol.
- Bệnh nhân dùng phenobarbital hoặc phenytoin, tốc độ chuyển hóa metronidazol cao hơn nhiều so với bình thường, thời gian bán thải giảm còn khoảng 3 giờ.
- Metronidazol làm giảm độ thanh thải của 5 - fluorouracil và do đó có thể làm tăng độc tính của 5 - fluorouracil.
- Bệnh nhân dùng đồng thời ciclosporin và metronidazol có nguy cơ tăng nồng độ ciclosporin trong huyết thanh. Cần theo dõi chặt chẽ ciclosporin trong huyết thanh và creatinin huyết thanh khi dùng đồng thời.
- Nồng độ busulfan trong huyết tương có thể tăng lên bởi metronidazol, có thể dẫn đến ngộ độc busulfan nặng.

Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng hiếm khi xảy ra với phác đồ khuyến cáo tiêu chuẩn. Các bác sỹ lâm sàng dự tính phác đồ liên tục để giảm các tình trạng mạn tính, trong thời gian dài hơn so với khuyến cáo, nên xem xét các lợi ích điều trị có thể đối với nguy cơ bệnh lý thần kinh ngoại biên.
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn 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.
	Không rõ	Giảm bạch cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	*Hiếm gặp*	Sốc phản vệ.
	Không rõ	Phù mạch, mày đay, sốt.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	*Không rõ*	Chán ăn.
Rối loạn tâm thần	*Rất hiếm gặp*	Rối loạn tâm thần, bao gồm cả sự nhầm lẫn và ảo giác.
	Không rõ	Tâm trạng chán nản.
Rối loạn hệ thần kinh	*Rất hiếm gặp*	- Bệnh não (ví dụ: nhầm lẫn, sốt, đau đầu, ảo giác, tê liệt, nhạy cảm ánh sáng, rối loạn thị giác và chuyển động, cứng cổ) và hội chứng tiểu não bán cấp (ví dụ: mất điều hòa, loạn cận ngôn, bước đi loạng choạng, rung giật nhãn cầu và run) có thể giải quyết bằng cách ngưng thuốc. - Buồn ngủ, chóng mặt, co giật, đau đầu.
	Không rõ	- Trong quá trình điều trị bằng metronidazol chuyên sâu và/hoặc kéo dài, bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên hoặc co giật dạng động kinh thoáng qua đã được báo cáo. Trong hầu hết các trường hợp, bệnh thần kinh biến mất sau khi ngưng điều trị hoặc khi giảm liều. - Viêm màng não vô khuẩn.
Rối loạn mắt	*Rất hiếm gặp*	Rối loạn thị giác như song thị và cận thị thoáng qua trong hầu hết các trường hợp.
	Không rõ	Bệnh thần kinh thị giác/viêm dây thần kinh.
Rối loạn tai và tai trong	*Không rõ*	Khiếm thính/mất thính giác (bao gồm cả thần kinh tiếp nhận), ù tai.
Rối loạn tiêu hóa	*Không rõ*	Rối loạn vị giác, viêm niêm mạc miệng, lưỡi bị đóng bợn, buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa như đau vùng thượng vị và tiêu chảy.
Rối loạn gan mật	*Rất hiếm*	- Tăng enzym gan (AST, ALT, phosphatase kiềm), viêm gan ứ mật hoặc hỗn hợp và tổn thương tế bào gan, vàng da và viêm tụy có thể khắc phục khi ngưng thuốc. - Trường hợp suy gan cần ghép gan đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng metronidazol kết hợp với các thuốc kháng sinh khác.
Rối loạn da và mô dưới da	*Rất hiếm gặp*	Phát ban da, ban mụn mủ, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, viêm da, đỏ bừng.
	Không rõ	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc, hồng ban nhiễm sắc cố định.
Rối loạn cơ xương khớp, mô liên kết và xương	*Rất hiếm gặp*	Đau cơ, đau khớp.
Rối loạn thận và tiết niệu	*Rất hiếm gặp*	Làm sậm màu nước tiểu (do chất chuyển hóa của metronidazol).

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc 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 - 7 ngày dùng liều 6 - 10,4 g cách 2 ngày/lần.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn, thuốc trị ký sinh trùng.
Mã ATC: A01A B17.
- 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 ức chế tối thiểu (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 metronidazol đường uống 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 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 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.
- 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 tiêu 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.

ĐẶC TÍNH 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 - 2.000 mg. Liều dùng lặp lại cứ 6 - 8 giờ một lần sẽ gây tích lũy thuốc. Thời gian bán thải 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.
- Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ. Thời gian bán thải 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 nguyên trạng. Khoảng 14 % liều dùng thải trừ qua phân.
- Ở người bệnh bị suy thận, thời gian bán thải của metronidazol không thay đổi, nhưng thời gian bán thải của chất chuyển hóa hydroxy kéo dài gấp 4 - 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 phân máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.
HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:

DOMESCO
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660