Rx : Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

METRORAL

Metronidazol 200 mg/5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 5 ml hỗn dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất: Metronidazol (dưới dạng metronidazol benzoat) 200 mg.

Thành phần tá dược: Sorbitol, đường, acid citric monohydrat, di-natri hydrogen phosphat dihydrat, hypromellose, polysorbat 80, propylen glycol, natri benzoat, kali sorbat, hương natural flavor A1385617, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Dịch đồng nhất khi lắc lên trong 1 phút đến 2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong vài phút.

pH: 3,5 – 6,5

Chỉ định

Metronidazol được chỉ định trong dự phòng và điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí đã được xác định hoặc nghi ngờ là mầm bệnh. Có tác dụng trên nhiều loại vi sinh vật gây bệnh, đặc biệt là *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Balantidium coli* và các chủng vi sinh khác của loài *bacteroides, fusobacteria, eubacteria, clostridia.*

Chỉ định cho người lớn và trẻ em và trẻ sơ sinh trên 40 tuần tuổi trong các trường hợp:

- Điều trị nhiễm khuẩn huyết, áp xe não, viêm phổi hoại tử, viêm tủy xương, viêm màng phổi, áp xe vùng chậu, viêm vùng chậu, viêm phúc mạc và các vết thương sau mổ.
- Dự phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật gây ra do vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt là do loài *bacteroides* và *streptococci*.

Chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 10 tuổi trong các trường hợp:

- Viêm âm đạo do vi khuẩn (viêm âm đạo không đặc hiệu, do nhiễm vi khuẩn kỵ khí hoặc *Gardnerella vaginitis*).
- Nhiễm khuẩn răng cấp tính (như viêm chân răng, viêm lợi quanh chân răng)
- Các vết loét ở chân do vi khuẩn kỵ khí.

Chỉ định cho người lớn và trẻ em trong các trường hợp:

- Bệnh trùng roi do nhiễm *trichomonas vaginalis* ở phụ nữ và nam giới.
- Bệnh do amip gây ra (bệnh đường ruột hoặc bệnh ngoài đường ruột trong trường hợp không có kén amip).
- Bệnh nhiễm khuẩn do *giardia*.
- Viêm lợi.

Chỉ định cho trẻ em trong các trường hợp:

- Nhiễm khuẩn *helicobacter pylori* trong loét dạ dày (sử dụng trong một liệu pháp điều trị kết hợp).

Liều lượng và cách dùng

Chỉ sử dụng thuốc theo đường uống. Không được tiêm.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Dự phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật gây ra do vi khuẩn kỵ khí:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 400 mg/lần, 8 giờ một lần trong 24 giờ trước khi phẫu thuật, sau khi phẫu thuật sử dụng thuốc truyền tĩnh mạch hoặc đặt trực tràng cho đến khi có thể sử dụng metronidazol đường uống.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: 20 – 30 mg/kg thể trọng, dùng một liều duy nhất được sử dụng 1 – 2 giờ trước khi phẫu thuật
- Trẻ sơ sinh dưới 40 tuần tuổi: 10 mg/kg thể trọng, dùng một liều duy nhất trước khi phẫu thuật.
- Người già: Cần thận trọng khi sử dụng ở người già, đặc biệt ở liều cao, mặc dù các thông tin về sự biến đổi của thuốc còn hạn chế.
- Thời gian điều trị là khoảng 7 ngày. Tuy nhiên thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh nhân về mặt lâm sàng và nhiễm khuẩn.

Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều khởi đầu 800 mg, sau đó là 400 mg/lần, 8 giờ một lần.
- Trẻ em từ 8 tuần tuổi đến 12 tuổi: liều duy nhất 20 – 30 mg/kg thể trọng trong một ngày hoặc 7,5 mg/kg thể trọng, 8 giờ một lần. Liều dùng có thể tăng lên 40 mg/kg thể trọng, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng nhiễm khuẩn. Thời gian điều trị trong khoảng 7 ngày.
- Trẻ em dưới 8 tuần tuổi: liều duy nhất 15 mg/kg thể trọng trong một ngày hoặc 7,5 mg/kg thể trọng, 12 giờ một lần.
- Ở trẻ em dưới 40 tuần tuổi, sự tích tụ metronidazol có thể xảy ra, do đó cần theo dõi nồng độ metronidazol trong huyết tương sau một vài ngày điều trị.

Điều trị nhiễm vi sinh vật đơn bào và các nhiễm khuẩn khác:

	Thời gian điều trị	Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi	Trẻ em		
			7 – 10 tuổi	3 – 7 tuổi	1 – 3 tuổi
Nhiễm *trichomonas* đường tiết niệu	7 ngày	200 mg/lần, 3 lần/ngày	Liều duy nhất 40 mg/kg thể trọng/ngày hoặc 15 – 30 mg/kg thể trọng/ngày chia 2 – 3 lần, không quá 2000 mg/liều		
	5 – 7 ngày	400 mg/lần, ngày 2 lần			
	1 ngày	Liều duy nhất 2000 mg			
Viêm âm đạo do nhiễm khuẩn	5 – 7 ngày	400 mg/lần, ngày 2 lần			
	1 ngày	Liều duy nhất 2000 mg			
Bệnh do nhiễm amip gây ra	5 – 10 ngày	400 – 800 mg/lần, ngày 3 lần	200 – 400 mg/lần, ngày 3 lần	100 – 200 mg/lần, ngày 4 lần	100 – 200 mg/lần, ngày 3 lần
			Ngoài ra, liều có thể được tính theo trọng lượng cơ thể: 35 – 50 mg/kg thể trọng/ngày chia 3 lần, không quá 2400 mg/ngày		
Bệnh do nhiễm khuẩn *Giardia*	3 ngày	2000 mg/lần, ngày 1 lần	1000 mg/lần, ngày 1 lần	600 – 800 mg/lần, ngày 1 lần	500 mg/lần, ngày 1 lần
	5 ngày	400 mg/lần, ngày 3 lần			
	7 – 10 ngày	500 mg/ngày, ngày 2 lần			
			Ngoài ra, liều có thể được tính theo trọng lượng cơ thể: 15 – 40 mg/kg thể trọng/ngày chia 2 – 3 lần.		
Viêm loét nướu cấp tính	3 ngày	200 mg/lần, ngày 3 lần	100 mg/lần, ngày 3 lần	100 mg/lần, ngày 2 lần	50 mg/lần, ngày 3 lần
Nhiễm khuẩn răng cấp tính	3 – 7 ngày	200 mg/lần, ngày 3 lần			
Loét chân và loét do tỳ đè	7 ngày	400 mg/lần, ngày 3 lần			

Điều trị nhiễm khuẩn helicobacter pylori

Là một phần của liệu pháp điều trị kết hợp, liều 20 mg/kg thể trọng/ngày, không quá 500 mg/lần, ngày 2 lần trong 7 – 14 ngày. Cần có sự tư vấn của bác sĩ về liệu pháp điều trị trước khi sử dụng.

Chống chỉ định

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

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần theo dõi lâm sàng và tiến hành xét nghiệm thường xuyên (đặc biệt là số lượng bạch cầu) nếu sử dụng thuốc trên 10 ngày được coi là cần thiết và bệnh nhân cần được theo dõi các phản ứng phụ như các bệnh về thần kinh ngoại biên hoặc trung ương (như dị cảm, mất điều hòa, chóng mặt, co giật).

Có thể nhiễm khuẩn lậu cầu sau khi loại trừ được *Trichomonas vaginalis*

Ở bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải của metronidazol không thay đổi, do đó không cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, vẫn có sự tích tụ các chất chuyển hóa của metronidazol trên những đối tượng bệnh nhân suy thận. Mặc dù vậy, ảnh hưởng trên lâm sàng của tình trạng này hiện nay chưa được biết đến.

Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo, metronidazol và các chất chuyển hóa được loại bỏ một cách hiệu quả khi thời gian lọc máu kéo dài trên 8 giờ. Do đó, metronidazol nên được dùng lại ngay sau khi chạy thận nhân tạo.

Không cần điều chỉnh liều thường quy của metronidazol ở các bệnh nhân suy thận trải qua thẩm tách phúc mạc gián đoạn (IPD) hoặc lọc màng bụng liên tục ngoại trú (CAPD)

Metronidazol được chuyển hóa chủ yếu bằng quá trình oxy hóa ở gan. Ở bệnh nhân suy gan tiến triển có thể dẫn đến giảm độ thanh thải metronidazol.

Sự tích tụ metronidazol có thể xảy ra ở những bệnh nhân mắc chứng hôn mê gan và nồng độ metronidazol cao trong huyết tương có thể góp phần vào các triệu chứng của bệnh hôn mê gan.

Metronidazol nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân mắc bệnh não gan. Liều dùng hàng ngày có thể giảm xuống một phần ba và có thể dùng một lần mỗi ngày.

Thuốc nên được sử dụng thận trọng ở những người bị bệnh ở hệ thần kinh trung ương hoặc ngoại biên nặng, ổn định hoặc tiến triển do có thể làm nặng thêm trạng thái thần kinh ở những bệnh nhân này.

Thuốc có chứa đường và sorbitol. Mỗi 5 ml chứa 0,8 g sorbitol và 1 g đường. Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu men sucename-isomaltase không nên dùng thuốc này. Hàm lượng đường và sorbitol nên được tính đến ở những bệnh nhân bị đái tháo đường. Nó cũng có thể gây hại cho răng.

Bệnh nhân cần được cảnh báo rằng metronidazol có thể làm nước tiểu tối màu.

Do bằng chứng không đầy đủ về nguy cơ gây đột biến ở người, việc sử dụng thuốc lâu hơn thường phải xem xét cẩn thận.

Các trường hợp nhiễm độc gan nặng/suy gan cấp bao gồm cả những trường hợp dẫn đến tử vong với thời gian khởi phát rất nhanh sau khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân mắc hội chứng Cockayne đã được báo cáo với sản phẩm có chứa metronidazol sử dụng toàn thân. Các bệnh nhân này chỉ sử dụng thuốc khi được đánh giá nguy cơ- lợi ích và chỉ khi không có phương pháp điều trị thay thế khác. Các xét nghiệm chức năng gan phải được thực hiện ngay trước khi bắt đầu điều trị cho đến khi chức năng gan nằm trong phạm vi bình thường hoặc cho đến khi đạt được các giá trị cơ bản. Nếu các xét nghiệm chức năng gan trở nên tăng rõ rệt trong quá trình điều trị, nên ngừng thuốc.

Bệnh nhân mắc hội chứng Cockayne nên được báo cáo ngay lập tức khi có bất kỳ triệu chứng tổn thương gan tiềm tàng cho bác sĩ và ngừng dùng metronidazol.

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

Phụ nữ có thai

Không có đầy đủ thông tin về tính an toàn của metronidazol cho phụ nữ có thai. Không nên sử dụng metronidazol trong thời kỳ mang thai trừ khi bác sĩ cho là cần thiết, trong trường hợp này, không nên dùng chế độ liều cao.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng đáng kể metronidazol được tìm thấy trong sữa mẹ, tránh cho trẻ bú sữa mẹ sau khi dùng liều cao.

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

Thuốc có khả năng gây buồn ngủ, chóng mặt, nhầm lẫn, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác thoáng qua, do đó không nên lái xe hay vận hành máy móc khi sử dụng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

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.

Thuốc chống đông: metronidazol có thể gây tăng tác dụng của các thuốc chống đông dạng uống, đặc biệt là warfarin làm kéo dài thời gian prothrombin, vì vậy tránh dùng đồng thời hoặc phải theo dõi thời gian prothrombin hoặc điều chỉnh liều các thuốc chống đông nếu cần.

Lithi: đã có báo cáo về tổn thương thận ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với lithi và metronidazol. Điều trị bằng lithi nên được giảm dần hoặc ngừng sử dụng trước khi dùng metronidazol. Nồng độ lithi, creatinin và chất điện giải trong huyết tương nên được theo dõi ở bệnh nhân đang điều trị với lithi khi bắt đầu dùng metronidazol.

Phenobarbital: sử dụng đồng thời phenobarbital và metronidazol làm tăng chuyển hóa metronidazol, thuốc bị thải trừ nhanh hơn.

Carbamazepin: tăng nồng độ carbamazepin huyết thanh và tăng độc tính khi sử dụng đồng thời cùng metronidazol

5-Fluorouracil: giảm thải trừ 5-fluoroiracil khi sử dùng đồng thời với metronidazol, do đó tăng độc tính của 5-fluorouracil.

Busulfan: tăng nồng độ busulfan dẫn đến tăng độc tính của busulfan khi sử dụng đồng thời với metronidazol.

Ciclosporin và tacrolimus: tăng nồng độ ciclosporin và tacrolimus huyết thanh khi sử dụng đồng thời với metronidazol. Ciclosporin hoặc tacrolimus và creatinin huyết thanh cần được theo dõi chặt chẽ khi cần sử dụng phối hợp với metronidazol.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Phân loại tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp: ≥ 1/10; thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10 000 đến < 1/1000); rất hiếm gặp (< 1/10 000); chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Tần suất và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có hại ở trẻ em giống như ở người lớn.

Cơ quan	Tần suất – biểu hiện
Rối loạn hệ thống tạo máu và bạch huyết	- Rất hiếm gặp: tăng hoặc giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	- Hiếm gặp: sốc phản vệ - Chưa rõ tần suất: nổi mày đay, phù mạch và sốt
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	- Chưa rõ tần suất: chán ăn
Rối loạn tâm thần	- Rất hiếm gặp: rối loạn tâm thần (nhầm lẫn, ảo giác) - Chưa rõ tần suất: tâm trạng chán nản
Rối loạn hệ thần kinh	- Rất hiếm gặp: + bệnh não (nhầm lẫn, sốt, nhức đầu, ảo giác, tê liệt, nhạy cảm với ánh sáng, rối loạn thị giác và chuyển động) và hội chứng tiểu não (chứng mất ngủ, rối loạn vận động, nhịp tim, run), có thể giải quyết khi ngừng dùng thuốc + buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt, co giật, rối loạn phối hợp vận động - Chưa rõ tần suất: + Trong trường hợp điều trị bằng metronidazol liều cao và/hoặc kéo dài, một số trường hợp bệnh lý thần kinh ngoại biên hoặc động kinh co giật tạm thời đã được báo cáo. Trong hầu hết trường hợp, bệnh lý thần kinh sẽ biến mất khi ngừng điều trị hoặc giảm liều + viêm màng não vô trùng đã được báo cáo
Bệnh mắt	- Rất hiếm gặp: Rối loạn thị giác thoáng qua như cận thị - Chưa rõ tần suất: bệnh thần kinh thị giác, viêm dây thần kinh đã được báo cáo
Rối loạn tiêu hóa	- Chưa rõ tần suất: mùi vị khó chịu trong miệng, viêm niêm mạc miệng, buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa, đau thượng vị và tiêu chảy
Rối loạn da và niêm mạc	- Rất hiếm gặp: phát ban, mụn mủ, ngứa, đỏ bừng - Chưa rõ tần suất: xuất hiện hồng ban, hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu mô do nhiễm độc
Rối loạn cơ xương khớp	- Rất hiếm gặp: đau cơ, đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	- Rất hiếm gặp: nước tiểu tối màu (do metronidazol chuyển hóa)
Rối loạn gan mật	- Rất hiếm gặp: xét nghiệm chức năng gan bất thường, tăng men gan, viêm gan, tổn thương tế bào gan, vàng da, viêm tụy, có thể phục hồi sau khi ngừng thuốc

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

Quá liều và xử trí

Quá liều

Triệu chứng: buồn nôn và nôn, mất ngủ, rối loạn phương hướng nhẹ.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, khi bị quá liều metronidazol, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: nhóm thuốc kháng khuẩn 5-nitro-imidazol.

Mã ATC: P01AB01

Metronidazol là một dẫn chất 5-nitroimidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardia* và vi khuẩn kị khí. Metronidazol tác động lên cấu trúc xoắn của phân tử ADN, nhóm nitro của metronidazol đóng vai trò như chất nhận electron và do đó làm giảm quá trình hình thành các chất phản ứng, làm mất cấu trúc xoắn, gây ra tổn thương trong tế bào, do đó làm chết vi sinh vật.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Metronidazol hấp thu dễ dàng từ đường tiêu hóa.

Phân bố

Phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể, xâm nhập tốt vào các mô và thể dịch trong cơ thể, bao gồm dịch âm đạo, tinh dịch, nước bọt và sữa mẹ. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tủy.

Khoảng 10% liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Chuyển hóa chủ yếu qua gan, thông qua một chuỗi phản ứng oxy hóa, tạo thành dạng liên hợp glucuronid

Thải trừ

Metronidazol không chuyển hóa và chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói

Lọ 60 ml. Hộp 1 lọ.

Ống 10 ml. Hộp 20 ống.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T3-21-180625-T02813-NC01362