

®
Metronidazol
250 METRONIDAZOLE 250 mg

Keep out of reach of children.

Read the directions carefully before use.

For prescription only.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

Active ingredient:

Metronidazole 250 mg

Excipients: Tapioca starch, lactose monohydrate, talc, magnesium stearate, povidone K30.

PHARMACEUTICAL FORM: Tablet.

Product description: A round, white to off-white tablet, plain on one side and a score line on the other, intact edges.

THERAPEUTIC INDICATIONS: For the treatment of infections of *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (acute intestinal form and liver abscess form), *Dientamoeba fragilis* in children, *Giardia lamblia* and *Dracunculus medinensis*.

For the treatment of severe infections caused by susceptible anaerobic bacteria e.g. intra-abdominal infections, gynecologic infections, skin and skin structure infections, CNS infections, septicemia, and endocarditis.

For the treatment of acute necrotizing ulcerative gingivitis, dental gingivitis, active Crohn's disease in colon and rectum, ulcerative gastroenteritis due to *Helicobacter pylori* (combination with some other drugs).

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Treatment of protozoa infections:

Trichomoniasis: A single dose of 2 g or 1 tablet x 3 times daily for 7 days.

Sexual partners should be treated concomitantly.

Amoebiasis: The therapy should be 5 - 10 days.

Adults: oral dose of 500 - 750 mg (2 - 3 tablets) x 3 times daily.

Children: oral dose of 35 mg - 40 mg/ kg body-weight/ day, in 3 divided doses

Giardiasis:

Adults: oral dose of 250 mg (1 tablet) x 3 times daily for 5 - 7 days or 2 g as a single dose daily for 3 days.

Children: oral dose of 15 mg/ kg body-weight/ day, in 3 divided doses, for 5 - 10 days.

Treatment of most anaerobic bacterial infections:

Colitis due to antibiotics: oral dose of 500 mg (2 tablets) x 3 - 4 times daily.

Ulcerative gastroenteritis due to *H. pylori*: oral dose of 500 mg (2 tablets) x 3 times daily.

Or as directed by a physician.

CONTRAINDICATIONS: Known hypersensitivity to metronidazole or other nitro - imidazole derivatives.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE: Metronidazole appears to inhibit alcohol dehydrogenase and other alcohol oxidizing enzymes; therefore, it is unadvisable to take alcoholic during treatment. Blood formula should be monitored in case of long-term treatment.

Excipient:

Lactose monohydrate: Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION:

The drug should not be used in the first trimester of pregnancy.

It is advised to stop breast-feeding while taking metronidazole.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

Cautions should be taken when driving vehicles, operating machinery,

working at height and other cases.

INTERACTIONS:

Metronidazole has been reported to potentiate the effect of anticoagulant (warfarin) and nondepolarizing muscle relaxants (vecuronium).

Disulfiram-like reaction may occur if alcohol is consumed during and following metronidazole therapy. Patients receiving phenobarbital metabolise metronidazole at a much greater rate than normally. Metronidazole therapy has been associated with elevation of serum lithium.

UNDESIRABLE EFFECTS: The adverse reactions reported in patients treated with metronidazole have been nausea, vomiting, anorexia, colic, diarrhea, unpleasant metallic taste (all these symptoms will disappear after discontinuation of treatment).
Light leukopenia.

Rarely: headache, skin rash, pruritus, darkened urine.

Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

OVERDOSE: Single oral doses of metronidazole up to 15 g, have been reported. Symptoms reported include nausea, vomiting, and ataxia. Neurotoxic effects, including seizures and peripheral neuropathy, have been reported after 5 to 7 days of doses of 6 to 10.4 g every other day. Treatment: There is no specific antidote for metronidazole overdose; therefore, management of the patient should consist of symptomatic and supportive therapy.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

ATC code: J01XD01

Metronidazole is a 5-nitroimidazole derivative with broad-spectrum activity against protozoa e.g. amoeba, *Giardia*, and anaerobic bacteria. In the parasite, the 5-nitro group is reduced to get intermediate substances being toxic to cells. These substances are linked to spiral structure of DNA to break these fibers, and finally kill the cells.

Metronidazole is very effective in treatment of protozoa infections e.g. *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, and *Trichomonas vaginalis*. Metronidazole is bactericidal against *Bacteriodes*, *Fusobacterium*, and other obligately anaerobic bacteria, but inactive against aerobic bacteria.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

Metronidazole is rapidly and completely absorbed after oral administration. Approximately 10 - 20% of metronidazole bound to plasma protein. Metronidazole is widely distributed into most body tissues and fluids, including saliva and breast milk. Concentrations of metronidazole also is attained in cerebrospinal fluid. Metronidazole is metabolized in the liver to hydroxy- and acid-form metabolites; so dosage should be reduced in patient with hepatic impairment to avoid accumulation. A part of metronidazole is excreted in urine as a glucuronide. The metabolites still have somewhat their pharmaceutical effects.

PRESENTATION: Box of 10 blisters x 10 tablets.

SHELF-LIFE: 24 months from the manufacturing date.

STORAGE CONDITIONS:

Store in dry places, not exceeding 30°C, protect from light.

SPECIFICATIONS: Vietnamese Pharmacopoeia.

Manufactured by:

DHG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY - DHG Pharmaceutical plant branch in Hau Giang

Lot B2 - B3, Tan Phu Thanh industrial zone - phase 1, Tan Phu Thanh commune, Chau Thanh A district, Hau Giang province, Vietnam
Tel: (+84.293) 3953454 • Fax: (+84.293) 3953555

Any questions about the product,
please contact

+84.292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

^{Rx} Metronidazol 250 METRONIDAZOL 250 mg

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Metronidazol 250 mg

Thành phần tá dược:

Tinh bột sắn, lactose monohydrat, talc, magnesi stearat, povidon K30.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

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, nhiễm *Giardia lamblia* và *Dracunculus medinensis*.

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.

Viêm lợi hoại tử loét cấp, viêm lợi quanh thân răng, bệnh Crohn thể hoạt động ở kết tràng, trực tràng, viêm loét dạ dày - tá tràng do *Helicobacter pylori* (phối hợp với một số thuốc khác).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Điều trị nhiễm động vật nguyên sinh:

Bệnh do *Trichomonas*: Uống một liều duy nhất 2 g, hoặc 1 viên x 3 lần/ ngày trong 7 ngày. Cần điều trị cho cả người có quan hệ tình dục.

Bệnh do amip: Điều trị trong 5 - 10 ngày.

Người lớn: Uống 500 - 750 mg (2 - 3 viên) x 3 lần/ ngày.

Trẻ em: Uống 35 - 40 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia làm 3 lần.

Bệnh do *Giardia*:

Người lớn: Uống 250 mg (1 viên) x 3 lần/ ngày, trong 5 - 7 ngày hoặc uống một lần 2 g/ ngày, trong 3 ngày.

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

Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí:

Viêm đại tràng do kháng sinh: Uống 500 mg (2 viên) x 3 - 4 lần/ ngày.

Viêm loét dạ dày, tá tràng do *H. pylori*: Uống 500 mg (2 viên) x 3 lần/ ngày.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác, vì vậy không được uống rượu trong thời gian dùng thuốc. Nên kiểm tra công thức máu khi điều trị lâu dài.

Tá dược:

Lactose monohydrat: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên dùng metronidazol trong ba tháng đầu thai kỳ.

Nên ngừng cho con bú khi điều trị bằng metronidazol.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Metronidazol tăng tác dụng thuốc chống đông (warfarin) và thuốc giãn cơ không khử cực (vecuronium).

Dùng chung với rượu gây phản ứng kiểu disulfiram.

Phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol.

Metronidazol làm tăng nồng độ lithium trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thuốc có thể gây buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, có vị kim loại khó chịu (tất cả các triệu chứng này sẽ biến mất khi kết thúc điều trị).

Giảm bạch cầu nê.

Hiếm gặp: Nhức đầu, ban da, ngứa, nước tiểu sẫm màu.

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

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: J01XD01

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. Trong kỵ 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 ADN làm vỡ các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết.

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 *Bacteriodes*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. 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, cần giảm liều khi suy gan để tránh tích lũy. Thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: ĐBVN.

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
liên hệ tổng đài miễn phí
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

03