

# Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch Metronidazole 0,5g/100ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng

không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

## THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC

Công thức cho 100 ml:

- Metronidazol ..... 500 mg
- Tá dược (Natri clorid, Dinatri hydrophosphat, Acid citric, Nước cất pha tiêm) vđ ..... 100 ml

## DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

## ĐƯỢC LỰC HỌC

- Phân nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn.
- Mã ATC: J01XD01.

## Metronidazol

- Metronidazol là một dẫn chất 5-nitroimidazol, 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 kỵ khí 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.
- 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 sốt cần do *Giardia*. Metronidazol là thuốc được lựa chọn đầu tiên để điều trị lý 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 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 tối 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 sau này cần phải dùng đến vancomycin.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Thời gian bán hủy của metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thể tích phân bố trong huyết tương 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 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.
- 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.
- Ở người bệnh bị suy thận, thời gian bán thải của chất mẹ không đổi, nhưng thời gian bán thải 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 phân máu.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 túi 100 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 1 chai 100 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Thùng 40 túi 100 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Thùng 100 túi 100 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Thùng 40 chai 100 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Thùng 100 chai 100 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

## CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

### Chỉ định

Metronidazol thuộc dẫn xuất kháng khuẩn nitroimidazol. Dự phòng và điều trị các bệnh nhiễm trùng do hoặc có thể do vi khuẩn kỵ khí gây ra.

Điều trị hiệu quả trong các trường hợp:

- Nhiễm khuẩn ở hệ thần kinh trung ương (ví dụ áp xe não, viêm màng não).
- Nhiễm trùng vùng tai-mũi-họng (ví dụ bệnh viêm họng PLAUT-VINCENT).
- Nhiễm trùng phổi và màng phổi (ví dụ viêm phổi hoại tử, viêm phổi hít vào, áp xe phổi).
- Viêm màng trong tim.
- Nhiễm trùng đường tiêu hóa và vùng bụng (ví dụ viêm phúc mạc, áp xe gan, nhiễm trùng hậu phẫu sau khi mổ ruột kết và trực tràng, mưng mủ trong ổ bụng và xương chậu).
- Nhiễm trùng phụ khoa (ví dụ viêm nội mạc tử cung, sau mổ cắt dạ con hoặc mổ đẻ, sốt trên giường đẻ, sảy thai nhiễm trùng).
- Nhiễm trùng xương khớp (ví dụ viêm tủy xương).
- Hoại thư sinh hơi.
- Nhiễm khuẩn máu có viêm tĩnh mạch huyết khối.

Việc phòng ngừa thường được chỉ định trước khi tiến hành các phẫu thuật có nguy cơ nhiễm khuẩn kỵ khí cao (phẫu thuật phụ khoa và phẫu thuật bụng).

### Liều dùng

Thuốc này được dùng theo chỉ định của bác sỹ và hướng dẫn của nhân viên y tế.

Dùng tiêm truyền tĩnh mạch, tốc độ truyền 5 ml/phút.

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Trong ngày điều trị đầu tiên, cứ cách 6 - 8 giờ một lần dùng 500mg metronidazol (tương ứng với 100ml dịch truyền tĩnh mạch Metronidazole 0,5g/100ml), cho đến tối đa 2,0 g/ngày.
  - Trong ngày thứ hai và những ngày tiếp theo, cứ cách 12 giờ một lần dùng 500mg metronidazol, nghĩa là 1,0 g metronidazol/ngày. Chỉ trong trường hợp cá biệt, nếu có chỉ định rõ ràng, liều duy trì có thể tăng đến 1,5 g/ngày.
  - Thông thường, thời gian điều trị kéo dài từ 5 đến 7 ngày.
  - Đề dự phòng nhiễm trùng trước khi mổ, nên truyền một liều duy nhất 0,5 - 1,0g (tối đa 2,0g) metronidazol ngay trước khi bắt đầu mổ.
- + Trẻ em dưới 12 tuổi:
- Cứ cách 8 giờ một lần dùng 7 - 10mg metronidazol cho một kg thể trọng, tương ứng với liều hằng ngày là 20 - 30mg metronidazol cho một kg thể trọng.

### Chống chỉ định

- Trong các trường hợp mẫn cảm với metronidazol hoặc các dẫn xuất nitroimidazol khác.
- Người bị bệnh tăng natri huyết, bị ứ dịch.

## CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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, co cứng bụng và ra mồ hôi.

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

Hết sức thận trọng với người bệnh suy tim sung huyết hoặc các tình trạng giữ natri hoặc phù khác.

Người bệnh suy thận nặng, xơ gan, đang dùng các thuốc corticosteroid hoặc corticotropin. Đặc biệt thận trọng với người bệnh cao tuổi và sau phẫu thuật.

### 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 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 đăng 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.

## ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo. Tuy nhiên khi dùng thuốc có thể gây co giật, lú lẫn, chóng mặt, nhức đầu, rối loạn vận động nên cần hết sức lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

### + Metronidazol/ alcohol:

Không được dùng các đồ uống có cồn trong khi đang điều trị bằng metronidazol vì các tác dụng phụ như chóng mặt và nôn mửa có thể xảy ra (tác dụng kiểu disulfiram). Sự sụng đồng thời với disulfiram có thể gây ra trạng thái lú lẫn.

### + Metronidazol/ các thuốc chống đông:

Metronidazol có thể ảnh hưởng đến nồng độ của các thuốc chống đông trong huyết thanh. Đối với bệnh nhân có dùng những thuốc đó thì chế độ liều lượng của các thuốc chống đông cần phải được điều chỉnh lại nếu cần, vì metronidazol hiệp đồng tác dụng với các thuốc chống đông.

### + Metronidazol/ lithi:

Cần phải thận trọng khi metronidazol được sử dụng đồng thời với các muối của lithi, vì trong quá trình điều trị bằng metronidazol hiện tượng nồng độ của lithi trong huyết thanh tăng cao đã được quan sát thấy.

### + Metronidazol/ các thuốc chống co giật:

Hiệu lực của metronidazol bị giảm khi sử dụng đồng thời với barbiturat hoặc phenytoin.

### + Metronidazol/ cimetidin:

Cá biệt có trường hợp cimetidin dùng đồng thời có thể làm giảm sự đào thải metronidazol và dẫn đến hậu quả là làm tăng nồng độ metronidazol trong huyết thanh.

## 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.

Hệ thống cơ quan.	Triệu chứng.	Tần suất.
Tác dụng lên đường tiêu hóa.	- Có vị kim loại, Ợ hơi kèm theo có vị đắng, tưa lưỡi. - Viêm lưỡi và viêm miệng. - Áp lực vùng thượng vị, buồn nôn, ợi mửa, ăn không ngon, và tiêu chảy. - Tiêu chảy dai dẳng trầm trọng trong và sau điều trị thì phải báo cáo cho bác sĩ điều trị biết, vì các triệu chứng này có thể là hậu quả của viêm màng giả ruột kết cần phải được điều trị ngay. Trong các trường hợp này cần phải ngừng sử dụng Metronidazole 500mg/100ml và phải có biện pháp điều trị thích hợp (ví dụ vancomycin 250mg, ngày uống 4 lần). Không được dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.	- Thường gặp. - Thường gặp. - Hiếm gặp. - Rất hiếm gặp.
Tác dụng lên gan và tụy.	- Rối loạn chức năng gan (ví dụ tăng transaminase và bilirubin trong huyết thanh). - Viêm tụy.	- Hiếm gặp. - Hiếm gặp.
Các triệu chứng mẫn cảm.	- Các bệnh ngoài da (ví dụ ngứa, nổi mề đay) và sốt do thuốc. - Các phản ứng quá mẫn cấp tính trầm trọng (tức các phản ứng phản vệ, nặng thì bị sốc phản vệ)	- Hiếm gặp - Rất hiếm gặp.
Tác dụng lên hệ thần kinh trung ương và ngoại biên.	- Nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, lú lẫn, dễ nổi cáu, trầm cảm, và mất phối hợp điều hòa. - Các hiện tượng rối loạn thần kinh ngoại biên (bệnh thần kinh) và lên cơn. Hiện tượng đầu biểu hiện như có cảm giác khác thường, cảm giác râm ngứa, và cảm giác tê công các đầu chi.	- Hiếm gặp. - Hiếm gặp.
Tác dụng lên máu và số lượng tế bào máu.	- Có hiện tượng giảm số lượng bạch cầu và tiểu cầu (chứng giảm bạch cầu, chứng giảm bạch cầu hạt, thậm chí cá biệt có trường hợp bị mất bạch cầu hạt, và chứng giảm tiểu cầu).	- Hiếm gặp.
Phản ứng tại chỗ.	- Kích ứng tĩnh mạch (nặng thì bị viêm tĩnh mạch huyết khối).	- Rất hiếm gặp.
Tác dụng lên thận và bàng quang.	- Chứng bí tiểu tiện, viêm bàng quang, và tiểu tiện không tự chủ.	- Rất hiếm gặp.
Tiết niệu.	- Nước tiểu sẫm màu.	- Hiếm gặp.
Các tác dụng khác.	- Bội nhiễm nấm candida, mệt mỏi, và thị lực giảm sút.	- Rất hiếm gặp.

## HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

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

- Ngưng điều trị khi bị chóng mặt, lú lẫn, mất điều hòa.
- Kiểm tra công thức bạch cầu ở người bị rối loạn tạng máu hoặc điều trị liều cao và kéo dài.
- Giảm liều ở người suy gan nặng.
- Độ 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.
- Cần báo trước cho người bệnh về phản ứng kiểu disulfiram, nếu dùng thuốc với rượu.
- Cần thận trọng khi phối hợp với warfarin.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### + 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 đến 7 ngày dùng liều 6 - 10,4g cách 2 ngày/lần.

### + Cách xử lý:

Không có biện pháp điều trị đặc hiệu nào khi dùng quá liều metronidazol. Nếu cần, có thể loại trừ metronidazol rất hiệu quả bằng phương pháp thẩm phân máu.

## CÁC ĐẦU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Chỉ được sử dụng một lần, bỏ đi phần dung dịch thừa nếu chưa sử dụng hết.
- Không được sử dụng khi dung dịch bị vẩn đục, đổi màu, chứa các phần tử tạp chất có thể nhìn thấy bằng mắt thường, hoặc túi dịch bị thủng, nắp nhựa và niêng nhôm không còn nguyên vẹn.

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC

**Hạn dùng:** 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

## CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMED

Lô A-1H-CN, KCN Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: