

# Flagyl® 250mg

Metronidazole

## THUỐC KHÁNG SINH, KHÁNG KHUẨN, CHỐNG KÝ SINH TRÙNG THUỘC NHÓM NITRO-5-IMIDAZOL<sup>(1)</sup>



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

**Flagyl® 250 mg**  
Metronidazol – viên nén bao phim

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

### Thành phần

Hoạt chất metronidazol.  
Một viên nén bao phim có 250 mg metronidazol.

### Tá dược

Viên nhân: tinh bột mì, povidone, magnesi stearat.  
Lớp bao: methyl hydroxypropyl cellulose, polyoxyethylen glycol 20000.

### Chỉ định điều trị

Thuốc này được chỉ định để điều trị nhiễm trùng do *Trichomonas vaginalis*, viêm âm đạo không đặc hiệu, nhiễm amip, nhiễm giardia, nhiễm khuẩn do vi sinh vật kỵ khí.

### Liều dùng, Đường dùng, Cách dùng

Triệt để tuân theo liều được khuyến nghị, trừ khi thấy thuốc có ý kiến khác.

#### Nhiễm amip

- Người lớn: uống 1,5 g/ngày chia làm 3 lần uống  
- Trẻ em: uống 30 đến 40 mg/kg/ngày chia làm 3 lần uống.

Trong trường hợp áp xe gan do amip, dẫn lưu hoặc bơm mũi nên thực hiện kết hợp với điều trị metronidazol. Thời gian điều trị thông thường là 7 ngày liên tiếp.

#### Nhiễm Trichomonas

- Phụ nữ (viêm niệu đạo và âm đạo do Trichomonas) liều trình điều trị 10 ngày khi phối hợp điều trị khác: Uống 500 mg/ngày chia làm hai lần uống.

Phải đồng thời điều trị cho bạn tình, dù có hay không có bất cứ dấu hiệu lâm sàng chứng tỏ có nhiễm *Trichomonas vaginalis*, ngay cả khi thử nghiệm cận lâm sàng âm tính.

- Nam giới (viêm niệu đạo do Trichomonas): Uống 500 mg/ngày chia làm hai lần trong 10 ngày. Hạn hữu, có thể tăng liều điều trị hàng ngày lên đến 0,750 g hoặc 1 g/ngày.

#### Nhiễm Giardia

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: uống 0,750 g đến 1g/ngày.

- Từ 6 đến 10 tuổi: 375 mg/ngày.

- Từ 10 đến 15 tuổi: 500 mg/ngày.

Đối với trẻ em, dùng thuốc thích hợp là metronidazol dung dịch uống hoặc metronidazol viên nén 250 mg. Liều hàng ngày được uống một lần duy nhất hoặc chia làm hai lần, tốt nhất là uống trong bữa ăn trong 5 ngày liên tiếp.

#### Viêm âm đạo không đặc hiệu

Uống 1g/ngày chia làm hai lần, uống trong 7 ngày.

Phải đồng thời điều trị cho bạn tình.

#### Nhiễm vi khuẩn kỵ khí khi còn nhạy cảm (điều trị bước đầu hay điều trị thay thế)

- Người lớn: uống 1g đến 1,5g/ngày.

- Trẻ em: uống 20 đến 30 mg/kg/ngày.

Đường dùng: thuốc uống. Nuốt viên thuốc với một ít nước.

### Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng FLAGYL trên bệnh nhân dị ứng với metronidazol, với bất cứ tá dược nào của thuốc hoặc với những thuốc khác được bào chế với các dẫn chất imidazol.

### Lưu ý và thận trọng

Nếu có lý do chính đáng phải dùng metronidazol lâu hơn thời gian điều trị được khuyến nghị, nên thường xuyên làm xét nghiệm huyết học, đặc biệt là số lượng bạch cầu, và bệnh nhân cần được theo dõi các phản ứng phụ như bệnh lý thần kinh ngoại biên hoặc trung ương (như dị cảm, thất điều, chóng mặt, co giật).

Nên khuyến bệnh nhân không được uống rượu trong thời gian điều trị và ít nhất là 24 giờ sau khi kết thúc điều trị vì khả năng có thể xảy ra phản ứng giống disulfiram (tức đỏ da, đỏ phồng mắt, ói mửa và nhịp tim nhanh).

Nên thận trọng khi dùng metronidazol nếu có các bệnh hệ thần kinh trung ương hoặc ngoại biên nặng đang hoạt động hoặc mạn tính vì có nguy cơ tăng nặng triệu chứng thần kinh.

Nước tiểu màu nâu đỏ có thể xảy ra trong thời gian điều trị nhưng không gây hậu quả gì. Nên thận trọng khi dùng metronidazol cho bệnh nhân có bệnh lý não do suy gan.

### Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

**Phụ nữ mang thai:** metronidazol gây đột biến cho tế bào vi khuẩn và sinh ung thư cho chuột thí nghiệm. Metronidazol qua được nhau thai với nồng độ tương tự nồng độ thuốc trong huyết tương của người mẹ. Việc sử dụng trong thai kỳ vẫn còn tranh luận. Các phân tích tổng hợp về việc sử dụng metronidazol trong 3 tháng đầu của thai kỳ có kết luận rằng thuốc không làm gia tăng nguy cơ sinh quái thai. Tuy nhiên, theo thông tin sản phẩm được cấp phép tại Hoa Kỳ để cấp metronidazol là chống chỉ định sử dụng trong 3 tháng đầu thai kỳ trên người nhiễm trichomonas, trong khi được chấp nhận cho dùng trong 3 tháng giữa và cuối của thai kỳ.

Đối với các chỉ định khác cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi điều trị với metronidazol, nhất là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì.

**Phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ:** metronidazol qua được sữa mẹ gây ra vị đắng khiến trẻ khó bú mẹ. Chưa rõ tác động của metronidazol cho trẻ bú mẹ; tuy nhiên, để an toàn khuyến ngưng cho bú mẹ trong khoảng 12-24h khi uống 1 liều đơn.

### Lái xe và vận hành máy móc

Vi nguy cơ lú lẫn, chóng mặt, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác thoáng qua đi kèm với việc dùng thuốc, nên khuyến bệnh nhân không điều khiển lái xe hoặc điều khiển máy móc nếu xảy ra những triệu chứng này.

### Tương tác thuốc

- Để tránh những tương tác có thể có với các thuốc khác, nên báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về những loại thuốc mà bạn đang dùng.

- Disulfiram: nên dùng dùng disulfiram, thì không được dùng metronidazol cùng một lúc hoặc ít nhất trong vòng hai tuần sau khi kết thúc điều trị disulfiram, vì có thể dẫn đến trạng thái ảo giác cấp và lú lẫn.

- Thuốc: phải tránh xa các thức uống hoặc thuốc có chứa cồn vì có thể xảy ra nhiều phản ứng khó chịu được gọi là tác dụng giống disulfiram, bao gồm: cảm giác nóng, đỏ da, ói mửa, buồn nôn, đổ mồ hôi và đánh trống ngực.

- Thuốc uống chống đông máu (loại warfarin): tăng nguy cơ chảy máu, do metronidazol làm tăng tác dụng của thuốc này. Trong trường hợp dùng đồng thời, theo dõi thời gian prothrombin thường xuyên và điều chỉnh trị liệu chống đông trong suốt thời gian điều trị bằng metronidazol.

- Lithium: nồng độ lithium huyết thanh có thể tăng do metronidazol. Nồng độ huyết thanh của lithium, creatinin và điện giải nên được theo dõi ở những bệnh nhân điều trị bằng lithium trong khi họ dùng metronidazol.

- Cyclosporin: nguy cơ tăng nồng độ cyclosporin huyết thanh. Nồng độ huyết thanh của cyclosporin và creatinin nên được theo dõi chặt chẽ khi cần thiết phải dùng metronidazol đồng thời.

- Phenytoin hay phenobarbital: tăng thải trừ methonidazol đưa đến giảm nồng độ methonidazol huyết thanh.

- 5-Fluorouracil: giảm thanh thải 5-fluorouracil đưa đến tăng độc tính của 5-fluorouracil.

- Busulfan: nồng độ busulfan huyết thanh có thể giảm bởi metronidazol, điều này có thể đưa đến ngộ độc busulfan trầm trọng.

### Tác dụng không mong muốn

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng bất lợi nào khi dùng thuốc này.

Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn sau đây:

- Rối loạn da dày-ruột: đau thượng vị, buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy. Viêm niêm mạc miệng, thay đổi vị giác, chán ăn. Một số hiếm trường hợp viêm tụy nhưng có thể đảo ngược được. Thay đổi màu sắc của lưỡi/lưỡi có tua (ví dụ do nấm tăng trưởng quá mức).

- Rối loạn hệ miễn dịch: phù mạch, sốc phản vệ.

- Rối loạn hệ thần kinh: bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên. Nhức đầu, co giật, chóng mặt. Có báo cáo bệnh não (chẳng hạn như lú lẫn), bệnh tiểu não bản cấp (ví dụ như thất điều vận động) mà có thể giải quyết bằng việc ngưng thuốc. Viêm màng não vô trùng.

- Rối loạn tâm thần: triệu chứng loạn thần bao gồm lú lẫn và ảo giác. Trạng thái trầm cảm.

- Rối loạn thị giác: rối loạn thị giác thoáng qua. Bệnh lý

viêm dây thần kinh thị giác.

- Rối loạn hệ hồng cầu và bạch cầu: một số rất hiếm trường hợp bị mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu đa nhân trung tính và giảm tiểu cầu.

- Rối loạn gan mật: Một số trường hợp tăng men gan, viêm gan tắc mật hay hỗn hợp và tổn thương tế bào gan, đôi lúc vàng da.

- Một số trường hợp suy gan yếu cấu ghép gan đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng metronidazol kết hợp với một số thuốc kháng sinh khác.

- Rối loạn ở da và mô dưới da: phát ban, ngứa, đỏ mặt, mé đay. Phát ban mун mù. Hội chứng Stevens Johnson, hoại tử thượng bì do độc tố.

### Dược lực học

Thuốc kháng sinh, kháng khuẩn, chống ký sinh trùng thuộc nhóm nitro-5-imidazol.

(J: thuốc kháng khuẩn dẫn xuất từ imidazol.

P: thuốc trị nhiễm amip và các bệnh ký sinh trùng khác)

Mã số ATC: J01XD01-P01AB01.

Metronidazol có tính chất dược lý sau đây:

- Diệt các chủng vi khuẩn nhạy cảm như Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Helicobacter pylori* Vi Khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium*, *Bilophila*, *Clostridium*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*, *prophryomonas*, *Veillonella*.

- Diệt ký sinh trùng: *Entamoeba histolitica*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*

- Đối với một số loài vi khuẩn, tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi theo địa điểm và thời gian. Sẽ có ích khi thu thập được thông tin về tỉ lệ kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là trong điều trị các nhiễm khuẩn nặng.

**Dược động học**

- Sau khi uống metronidazol được hấp thu nhanh, ít nhất là 80% trong một giờ. Định nồng độ trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc giống như sau khi tiêm tĩnh mạch với liều lượng tương tự.

- Độ khả dụng sinh học qua đường uống là 100%.

- Khoảng 1 giờ sau khi uống một liều duy nhất 500 mg, nồng độ cực đại trung bình trong huyết tương là 10 microgram/ml thời gian bán hủy trong huyết tương là từ 8 đến 10 giờ.

- Thuốc được phân bố nhanh và rộng khắp, với nồng độ gần bằng nồng độ trong huyết thanh, ở phổi, thận, gan, da, mắt, dịch não tủy, nước bọt, tinh dịch, dịch tiết âm đạo. Thuốc đi qua nhau thai và được tiết vào sữa mẹ.

- Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng sự oxy hóa.

- Thuốc bài tiết chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng metronidazol và các chất chuyển hóa trong nước tiểu chiếm khoảng 35-65% liều thuốc đã dùng.

**Quá liều:**

- Dùng một liều đơn lên đến 12g metronidazol đã được ghi nhận trong các trường hợp tự tử hoặc tai nạn quá liều. Các triệu chứng có thể bao gồm: nôn mửa, thất điều (mất phối hợp đồng tác) mất định hướng nhẹ, khô miệng, xu hướng mất ngủ, cơn bốc hỏa, nổi mẩn trên da, đau đầu, trầm cảm nhẹ, giảm vị giác, và buồn nôn.

- Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, nên tiến hành rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

### Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Để thuốc ngoài tầm mắt và tầm tay của trẻ em.

### Hạn dùng

48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng đã ghi trên vỏ hộp và vì thuốc.

### Trình bày

Viên nén bao phim 250 mg, hộp 2 vỉ x 10 viên.

SĐK: VD-23402-15

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM

123 Nguyễn Khoái, Q.4, Tp Hồ Chí Minh, VIỆT NAM

Tel: 84 8 3940 0 623

Fax: 84 8 3825 4360

Nhà phân phối:

Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2- 24 Nguyễn

Thị Nghĩa- P. Bến Thành- Quận 1- TP.HCM. ĐT: (84-8)

38323058- Fax (84-8) 38323012

VN.MTZ.16.09.01

SANOFI

(1): Thông tin sản phẩm

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

Văn phòng đại diện Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd. tại TP.HCM

Địa chỉ: Lầu 3, số 10, đường Hàm Nghi, phường Bến Nghé, Quận 1, TP.HCM

Điện thoại: +84 8 3829 8526; Fax: +84 8 3914 4801