

Hướng Dẫn Sử Dụng

Đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng trước khi dùng !

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ !

Dịch truyền tĩnh mạch Metronidazol

Thành phần:

Cứ 100 ml dung dịch chứa:

Metronidazol: 500 mg

Tá dược: Natri clorid, Dinatri hydrophosphat. $12H_2O$, Acid Citric. H_2O , nước cất pha tiêm.

Hệ được - trị liệu:

Thuốc chống nhiễm trùng.

Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm truyền.

Quy cách đóng gói:

Chai nhựa 100 ml, thùng carton chứa 40 chai.

Chỉ định:

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 trùng 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 trùng 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:

Nên theo hướng dẫn về liều lượng sau đây:

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Trong ngày điều trị đầu tiên, cứ cách 6 - 8 giờ một lần dùng 500 mg metronidazol (tương ứng với 100 ml dịch truyền tĩnh mạch Metronidazole 500mg), cho đến tối đa là 2,0 g/ngày.

Trong ngày thứ hai và những ngày tiếp theo, cứ cách 12 giờ một lần dùng 500 mg 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 (xin xem mục "Thời gian điều trị" dưới đây).

Để dự phòng nhiễm trùng trước khi mổ, nên truyền một liều duy nhất 0,5 - 1,0 g (tối đa 2,0 g) metronidazol ngay trước khi bắt đầu mổ.

+ Trẻ dưới 12 tuổi:

Cứ cách 8 giờ một lần dùng 7 - 10 mg metronidazol cho một kg thể trọng, tương ứng với liều hàng ngày là 20 - 30 mg metronidazol cho một kg thể trọng.

+ Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị với metronidazol hoặc các thuốc có chứa nitroimidazol khác không nên vượt quá 10 ngày. Chỉ trong trường hợp cá biệt và nếu có chỉ định rõ ràng, thời gian điều trị mới được kéo dài thêm.

Càng hạn chế được điều trị nhắc lại càng tốt và chỉ áp dụng cho những trường hợp đã được chọn lựa cụ thể. Sự hạn chế này phải được theo dõi chặt chẽ vì không thể loại trừ hoàn toàn khả năng metronidazol có thể khởi phát hoạt tính gây đột biến và vì trong các thí nghiệm trên động vật sự gia tăng tỷ lệ mắc một số loại u bướu đã được ghi nhận.

Cách dùng:

Truyền tĩnh mạch. Dung dịch phải được truyền tĩnh mạch chậm, nghĩa là thời gian truyền 100 ml không được ít hơn 20 phút, mà thường là phải trên 1 giờ.

Dịch truyền tĩnh mạch Metronidazol 500 mg cũng có thể được pha loãng trước khi truyền, bằng cách thêm thuốc này vào một dung dịch dẫn truyền tĩnh mạch như dung dịch tiêm truyền 0,9% Natri Clorid hoặc 5% Glucose. Các thuốc kháng sinh phối hợp trong đơn thuốc phải được dùng riêng.

Chống chỉ định:

Trong các trường hợp mẫn cảm với metronidazol hoặc các dẫn xuất nitroimidazol khác (tuy là rất hiếm), chỉ nên sử dụng Dịch truyền tĩnh mạch Metronidazol cho các bệnh nhiễm trùng đe dọa đến tính mạng khi các biện pháp điều trị bằng các thuốc kháng sinh khác không còn tác dụng.

Thận trọng khi sử dụng:

Trong trường hợp tổn thương gan nặng, suy chức năng tạo huyết (ví dụ chứng giảm bạch cầu hạt) hoặc các bệnh của hệ thần kinh trung ương và ngoại biên, chỉ nên sử dụng Dịch truyền tĩnh mạch Metronidazol khi lợi ích mong chờ rõ ràng lớn hơn rủi ro tiềm tàng.

Metronidazol làm giảm trị số men gan SGOT (Serum Glutamic Oxalacetic Transaminase) đo bằng quang phổ.

Có thai và cho con bú:

Mặc dù không có dữ liệu thuyết phục nào chỉ ra được rằng metronidazol có thể gây độc cho phôi hoặc thai nhi, chỉ nên sử dụng Dịch truyền tĩnh mạch Metronidazol cho các bệnh nhiễm trùng đe dọa đến tính mạng trong thời kỳ có thai và cho con bú.

Vì metronidazol được bài tiết qua sữa mẹ, nên phải ngừng cho con bú trong thời gian điều trị. Sau khi ngừng điều trị bằng metronidazol, không nên cho con bú lại ngay mà chờ thêm 2 - 3 ngày nữa vì metronidazol có thời gian bán hủy lâu trong huyết thanh.

Cảnh báo đặc biệt:

+ Tác động đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Ngay cả khi được sử dụng theo hướng dẫn, metronidazol vẫn có thể làm thay đổi khả năng phản ứng đến mức không còn khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Điều này vẫn đúng nhưng ở mức độ cao hơn đối với giai đoạn đầu của quá trình điều trị hoặc có sử dụng kết hợp với bia rượu.

Tương tác 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). Sử dụng 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:

+ Tác dụng lên đường tiêu hóa:

Thỉnh thoảng xuất hiện cảm giác 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, ói mửa, ăn không ngon, và tiêu chảy.

Trường hợp rất hiếm gặp là tiêu chảy dai dẳng trầm trọng trong và sau điều trị thì phải báo 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 Intravenous Infusion 500 mg và phải có biện pháp điều trị thích hợp (ví dụ vancomycin 250 mg, ngày uống 4 lần). Không được dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

+ Tác dụng lên gan và tụy:

Rối loạn chức năng gan (ví dụ tăng nồng độ transaminase và bilirubin trong huyết thanh) hiếm khi xảy ra; còn viêm tụy thì gặp lác đác.

+ Các triệu chứng mẫn cảm:

Đôi khi xảy ra các bệnh ngoài da (ví dụ ngứa, nổi mề đay) và sốt do thuốc.

Có thể xảy ra các phản ứng quá mẫn cấp tính trầm trọng (tức các phản ứng phản vệ, nặng thì bị sốc phản vệ), nhưng thường rất hiếm. Các phản ứng này cần phải được điều trị ngay.

+ Tác dụng lên hệ thần kinh trung ương và ngoại biên:

Đôi khi có thể gặp các hiện tượng nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, lú lẫn, dễ nổi cáu, trầm cảm, và mất phối hợp điều hòa.

Đôi khi trong quá trình sử dụng Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg, cũng gặp 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 rậm ngứa, và cảm giác tê cứng các đầu chi. Trong trường hợp này, phải báo cho bác sĩ điều trị biết ngay.

+ Tác dụng lên máu và số lượng tế bào máu:

Trong quá trình điều trị bằng Metronidazole Intravenous Infusion 500 mg, đôi khi thấy 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). Vì vậy trong quá trình sử dụng dài ngày, việc theo dõi thường xuyên số lượng tế bào máu là yêu cầu bắt buộc.

+ Tác dụng lên thận và bàng quang:

Chứng bí tiểu tiện, viêm bàng quang, và tiểu tiện không tự chủ rất hiếm khi xảy ra.

+ Các tác dụng khác:

Thỉnh thoảng có quan sát thấy nước tiểu sẫm màu (do các chất chuyển hóa của metronidazol); các tác dụng phụ rất hiếm khi thấy gồm có bội nhiễm nấm candida, mệt mỏi, và thị lực bị giảm sút.

+ Phản ứng tại chỗ:

Sau khi truyền tĩnh mạch, có thể xảy ra hiện tượng kích ứng tĩnh mạch (nặng thì bị viêm tĩnh mạch huyết khối).

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

Đặc tính dược lực học:

Về tác dụng mong muốn, metronidazol ức chế các động vật nguyên sinh trong phòng thí nghiệm ở nồng độ $\leq 2 \mu\text{g/ml}$. Nồng độ $\leq 6 \mu\text{g/ml}$ giết chết các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc, ngoại trừ propionibacteria và xạ khuẩn. Hoạt phổ còn bao trùm cả các loài bacteroid, gồm B. fragilis, fusobacteria, cầu khuẩn kỵ khí, clostridia và vi khuẩn đường ruột. Nhiều kết quả thu được từ nghiên cứu trên chuột nhắt và chuột đồng đã chứng minh rằng kháng phổ này cũng đúng trên thực tế lâm sàng, thật có giá trị khi đề cập đến một nghiên cứu trước đây, từ năm 1982, trong nghiên cứu này hoạt lực của metronidazol được đem so sánh với hoạt lực của nhiều loại kháng

sinh quan trọng bằng cách thí nghiệm trên chuột nhất được cho nhiễm vi khuẩn *B. fragilis*. Bằng cách đếm số lượng bị giảm, metronidazol (75mg/kg, tiêm tĩnh mạch) tỏ ra vượt trội hơn hẳn so với, chẳng hạn, clindamycin, cefoxitin hoặc chloramphenicol.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Metronidazol được hấp thu tốt sau khi uống (tương tự các giá trị của dạng tiêm truyền tĩnh mạch). So với sự hấp thu qua đường uống, nó cũng còn được hấp thu với tỷ lệ khoảng 1/2 và 1/5 tương ứng qua đường trực tràng và âm đạo.

Phân bố: Metronidazol được hấp thu tốt sau khi uống (tương tự các giá trị của dạng tiêm truyền tĩnh mạch). So với sự hấp thu qua đường uống, nó cũng còn được hấp thu với tỷ lệ khoảng 1/2 và 1/5 tương ứng qua đường trực tràng và âm đạo. Không đến 20% lượng thuốc tuần hoàn trong máu được liên kết với protein huyết tương. Có mối tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ đỉnh trong huyết tương; Chế độ liều lượng với liều tải nạp 15 mg/kg, tiếp theo cứ sáu giờ dùng 7,5 mg/kg, sẽ sinh ra nồng độ đỉnh huyết tương ổn định tính trung bình 18 mcg/ml. Dùng nhiều lần sẽ gây ra hiện tượng tích lũy thuốc.

Chuyển hóa: Metronidazol là thành phần chủ yếu xuất hiện trong huyết tương, đi cùng với một lượng chất chuyển hóa 2-hydroxy-methyl ít hơn. Các chất chuyển hóa xuất hiện trong nước tiểu chủ yếu là kết quả của sự oxy hóa chuỗi bên và sự liên kết glucuronid, cùng với metronidazol không bị chuyển hóa chiếm khoảng 20% so với tổng số. Cả chất mẹ lẫn chất chuyển hóa đều có hoạt tính kháng khuẩn trong phòng thí nghiệm đối với hầu hết các chủng vi khuẩn yếm khí.

Thải trừ: Đường thải trừ của metronidazol và các chất chuyển hóa của nó chủ yếu là qua nước tiểu (60% đến 80% liều dùng) cùng với sự thải trừ qua phân chiếm khoảng 6% đến 15% liều dùng. Độ thanh thải thận vào khoảng 10 ml/min/1,73 m². Thời gian bán thải trừ của metronidazol ở người khỏe mạnh là 6,2 đến 11,5 giờ.

Quá liều:

+ 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.

+ Cách xử trí:

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.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, tránh ánh sáng !

Để thuốc ở nơi có nhiệt độ không quá 30°C.

Mỗi chai chỉ dùng một lần, phần không dùng nữa phải hủy bỏ.

Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt.

Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn:

TCCS

Lưu ý:

Không được sử dụng nếu thấy dung dịch không trong suốt hoặc chai hoặc nắp chai có dấu hiệu bị hư hại.

15240172 (02/12)

B | BRAUN

Sản xuất tại:

Công ty TNHH B.Braun Việt Nam

170 Đường La Thành, Hà Nội, Việt Nam.