مترونیدازول ۰/۵ درصد Metronidazole 0.5%

دسته دارویی: ضد باکتری (سیستمیک)، ضد تک یاخته

شکل دارویی: محلول قابل تزریق (انفوزیون): ۵۰۰ mg /۱۰۰ mL

موارد مصرف: مترونیدازول برای پیشگیری از عفونت، در جراحی کولون، قبل و بعد از عمل و در درمان عفونتهای باکتریایی ناشی از باکتری‌های بی‌هوازی، آمیبیاز و تریکوموناز و همچنین درمان عفونتهای بیهوازی شامل آبسه های شکمی و کبدی و پریتونیت، عفونت های دستگاه تناسلی زنان، عفونت های زایمانی، سپتی سمی باکتریال، عفونتهای استخوان و مفاصل، مننژیت و آبسه های مغزی، پنومونی، اندوکاردیت، به عنوان پروفیلاکسی قبل و بعد از عمل، کاهش میزان عفونت در جراحی های شکم و تناسلی، نئوپلاسمهای بدخیم و پپتیک اولسر مصرف می‌شود.

مکانیسم اثر: مترونیدازول، پس از جذب توسط میکروارگانیسم‌ها از طریق نیتروردوکتازهای باکتریائی احیا شده و به یک ترکیب حد واسط ناپایدار سمی تبدیل می شود که با پیوند یافتن به DNA موجب توقف همانند سازی، ساخت آن و مرگ سلول می شود.

فارماکوکینتیک: مترونیدازول از طریق انفوزیون وریدی، بطور وسیع در بدن توزیع میگردد و در بسیاری از بافتها و مایعات بدن از جمله صفرا، استخوان، شیر، آبسه های مغزی، مایع مغزی - نخاعی، کبد و آبسه های کبدی، بزاق، مایع سمینال و ترشحات واژینال با غلظتهای مشابه غلظتهای پلاسمائی خود ظاهر میگردد با انفوزیون وریدی دوز اولیه ۱۵ mg/kg و به دنبال آن دوز نگهدارنده ۷/۵ mg/kg هر ۶ ساعت یکبار، حداکثر غلظت یکنواخت سرمی مترونیدازول در حد ۲۵ میکروگرم در میلی لیتر با غلظتهای میانگین حدود ۱۸ میکروگرم در میلی لیتر حاصل میشود. مترونیدازول در کبد به وسیله اکسیداسیون زنجیره جانبی و کونژوگاسیون، متابولیزه می شود و یکی از متابولیتهای اکسیداتیو آن، فعالیت ضد باکتریائی دارد. نیمه عمر مترونیدازول در حدود ۸ ساعت است که در نوزادان و بیماران دچار نارسائی شدید کبدی، طولانی تر خواهد بود. نیمه عمر متابولیت فعال این دارو (متابولیت هیدروکسی) از مترونیدازول طولانی تر است و در نارسایی کلیوی افزایش می یابد. قسمت اعظم این دارو بصورت متابولیت از راه ادرار دفع می‌گردد.

مقدار مصرف: این دارو در درمان بسیاری از عفونت های بی‌هوازی به شکل وریدی استفاده می‌شود. میزان مصرف آن در بالغین به عنوان دوز اولیه ۱۵ mg/kg طی یک ساعت انفوزیون (حدود ۱g برای فرد بالغ ۷۰kg) و دوز نگهدارنده ۷/۵ mg/kg (حدود ۵۰۰ mg برای فرد بالغ ۷۰ kg) هر ۶ ساعت طی یک ساعت انفوزیون، تعیین شده است. حداکثر میزان مجاز مصرف روزانه آن ۴g می باشد.

به عنوان ضد باکتری سیستمیک در عفونتهای بی‌هوازی، در نوزادان نارس، ۱۵ mg/kg به عنوان دوز اولیه و بعد از ۴۸ ساعت، ۷/۵ mg/kg هر ۱۲ ساعت، به عنوان دوز نگهدارنده انفوزیون وریدی میشود. در نوزادان کامل، ۱۵ mg/Kg به عنوان دوز اولیه و ۲۴ ساعت پس از آن، ۷/۵ mg/kg هر ۱۲ ساعت به عنوان دوز نگهدارنده بصورت انفوزیون وریدی استفاده میشود. در نوزادان با سن ۷ روز و بزرگتر، مقدار ۱۵ mg/Kg به عنوان دوز اولیه و سپس ۷/۵mg/Kg هر ۶ ساعت به عنوان دوز نگهدارنده از طرق انفوزیون وریدی مورد استفاده قرار می گیرد.

توجه: برای جلوگیری از عفونت های بعد از عمل در جراحی هایی مانند کولورکتال، انفوزیون ۱۵ mg/kg ، طی ۱۵ الی ۶۰ دقیقه و تکرار آن ۶ ساعت بعد توصیه شده است.

تداخل دارویی:

۱) مصرف همزمان مترونیدازول و داروهای ضد انعقادی خوراکی می‌تواند موجب تشدید اثر داروهای ضدانعقادی خوراکی گشته و زمان پروترومبین (PT) بیمار را طولانی تر نماید لذا بایستی از مصرف همزمان این داروها اجتناب کردد. در صورت ضرورت مصرف همزمان، بایستی PT بیمار مرتباً کنترل شده و در صورت نیاز، میزان مصرف داروی ضد انعقادی خوراکی کاسته شود.

۲) مترونیدازول می تواند موجب مهار الکل دهیدروژناز و یا سایر آنزیمهای اکسید کننده الکل گردد. مصرف همزمان الکل و مترونیدازول می‌تواند باعث بروز واکنش شبه دی‌سولفیرام شامل برافروختگی، سردرد، حالت تهوع، استفراغ، دل درد و تعریق زیاد گردد. به همین دلیل بایستی از مصرف همزمان الکل و مترونیدازول با هر شکل دارویی اجتناب گردد.

۳) استفاده از مترونیدازول و دی سولفیرام در یک زمان می تواند موجب بروز سایکوز حاد و منگی گردد و توصیه می‌شود که این دو دارو به صورت همزمان مصرف نشوند. در مراجع و منابع معتبر به وجود فاصله ۲ هفته ای بین قطع دی‌سولفیرام و شروع درمان با مترونیدازول، تأکید شده است.

۴) در صورت درمان همزمان، مترونیدازول با فنوباربیتال نیمه عمر مترونیدازول کاهش می‌یابد که احتمالاً دلیل آن افزایش متابولیسم این دارو می باشد. مصرف همزمان این دو دارو می‌تواند سبب کاهش غلظت سرمی مترونیدازول و افزایش غظت سرمی ۲ - هیدروکسی متیل مترونیدازول (متابولیت متر نیدازول) گردد.

۵) چنانچه بیماری، از قبل لیتیوم استفاده نماید و با استفاده از مقادیر نسبتاً زیاد لیتیوم غلظت سرمی آن به حالت ثابت رسیده باشد، مصرف کوتاه مدت مترونیدازول می تواند سبب افزایش غلظت سرمی لیتیوم گشته و امکان بروز عوارض سمی وجود دارد. بنابراین در صورت مصرف همزمان این دو دارو لازم است احتیاط کامل به عمل آمده و غلظت سرمی لیتیوم مرتباً کنترل گردد.

۶) مصرف همزمان مترونیدازول بهمراه داروهایی مانند فلوئوروراوراسیل و یا آزاتیوپورین می‌تواند موجب بروز نوتروپنی گذرا گردد. ولی علت دقیق آن هنوز مشخص نیست.

۷) ممکن است مصرف سایمتیدین موجب افزایش نیمه عمر پلاسمائی مترونیدازول و کاهش کلیرانس کلیوی این دارو گردد که نیاز به انجام مطالعات بیشتری در این زمینه می باشد.

مصرف در حاملگی و در دوران شیردهی:

تاکنون مطالعات کافی و کنترل شده ای در ارتباط با مصرف مترونیدازول در دوران بارداری وجود ندارد و بی خطر بودن این دارو در این دوره به اثبات نرسیده است. بنابراین استفاده از مترونیدازول در دوران بارداری زمانی مجاز است که منافع دارو بر مضار آن برتری داشته و نیاز به استفاده از آن کاملاً مشهود باشد. طبق نظر مرکز کنترل بیماری ها CDC = Center of Disease Control استفاده از مترونیدازول در سه ماههٔ اول بارداری ممنوع بوده و نبایستی مورد استفاده قرار گیرد.

از آنجا که در حال حاضر جهت درمان تریکوموناس داروی جایگزینی به جای مترونیدازول پیدا نشده است، چنانچه خانم بارداری مبتلا به تریکوموناس با علائم شدید باشد فقط به شرطی که در سه ماهه دوم یا سوم بارداری قرار داشته باشد می تواند مترونیدازول خوراکی را به مدت یک دوره درمان هفت روزه دریافت کند.

مترونیدازول در شیر غلظتی مشابه غلظت دارو در پلاسمای مادر، دارد. از آنجا که مطالعات انجام شده در حیوانات نشان داده اند که مترونیدازول کارسینوژن بوده و ممکن است باعث بروز عوارض جانبی در شیرخوار گردد، مصرف این دارو در مادران شیرده توصیه نمی شود. با این وجود استفاده از این دارو در درمان عفونت های باکتریایی بی هوازی یا درمان کوتاه مدت آمیبیاز یا تریکوموناز ممکن است مورد نیاز باشد. طی درمان با مترونیدازول، شیر مادر باید دوشیده و دور ریخته شود. می توان ۴۸ - ۲۴ ساعت بعد از قطع کامل درمان داروئی شیردهی را ادامه داد.

این دارو در طبقه بندی **FDA** در گروه **B** قرار دارد.

دوز بیش از حد:

دوز کشنده مترونیدازول برای انسان نامشخص است. در صورت بروز مسمومیت ناشی از مترونیدازول بیمار دچار حالت تهوع، استفراغ، آتاکسی و اثرات سمی عصبی مانند تشنج و نوروپاتی محیطی می گردد.

موارد منع مصرف و احتیاط:

- در صورت حساسیت مفرط به مترونیدازول و سایر فراورده های نیتروایمیدازول.
- تا دو هفته بعد از مصرف دی سولفیرام. - در صورت ابتلاء فرد به دیسکرازی های خونی یا بیماری فعال سیستم عصبی مرکزی و در سه ماهه اول بارداری و نیز زمان شیردهی منع مصرف دارد. در صورت وجود کاندیدیازیس همزمان، باید با احتیاط تجویز شود. در سه ماهه دوم و سوم بارداری، الکلیسم و بیماری کبدی با احتیاط مصرف شود.

عوارض جانبی:

استفاده از مترونیدازول از راه تزریقی یا خوراکی می تواند موجب بروز نوروپاتی محیطی گشته و بیمار دچار احساس کرختی و مور مور شدن و پارستزی در اندام ها به همراه تشنج گردد. معمولاً نوروپاتی محیطی ناشی از مصرف مترونیدازول بعد از قطع استفاده از دارو از بین می‌رود. در صورت طولانی بودن مدت درمان و یا بالا بودن دوز درمانی، امکان باقی ماندن اثرات نوروپاتی محیطی وجود دارد.

مترونیدازول خوراکی یا تزریقی می تواند با سردرد، سرگیجه، تهوع، استفراغ، طعم بددهان، زبری زبان، اختلالات گوارشی، بثورات جلدی، کهیر و آنژیوادم، بندرت خواب آلودگی، احساس عدم تعادل، سنکوپ، آتاکسی و منگی همراه گردد. ممکن است با مصرف مترونیدازول؛ لکوپنی، ترومبوسیتوپنی گذرا و خفیف و ندرتا آپلازی مغز استخوان نیز دیده شود.

استفاده از مترونیدازول خوراکی یا تزریقی می تواند موجب تغییر رنگ ادرار شده و آنرا تیره نموده و یا اینکه به رنگ قرمز - قهوه ای در آورد که علت آن وجود متابولیتهای رنگی می باشد.

مترونیدازول تزریقی می تواند موجب بروز خارش و راش اریتماتوز گردد.

هشدار:

در صورت وجود نارسائی کبد و آنسفالوپاتی کبدی، مصرف این دارو باید با احتیاط فراوان صورت گیرد.

نکات قابل توصیه به بیماران:

پیگیری وضعیت بالینی و آزمایشگاهی بیمار در صورتی که طول دوره درمان از ۱۰ روز تجاوز کند توصیه می شود.

مترونیدازول تزریقی بایستی فقط به صورت انفوزیون آهسته وریدی مصرف شده و انفوزیون محلولها با سرم های دیگر قطع شود.

در صورت بروز حساسیت یا تحریک، مصرف دارو باید قطع شود.

در صورت بروز سرگیجه یا منگی باید با احتیاط مصرف نمود.

شرایط نگهداری: در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

آدرس سازنده: تبریز، کیلومتر ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی، خیابان سرمدارو **صندوق پستی:** ۳۶۱ - ۵۱۷۴۵

تلفکس: ۳۶۳۰۹۳۰۰ - ۰۴۱ **تلفن:** ۵۱۴۱ - ۰۴۱

تلفن گویای ارتباط با مشتریان: ۳۶۳۰۹۳۰۴ - ۰۴۱

www.sgco-infusion.com **info@sgco-infusion.com**