

MẪU HỘP & NHÃN VÍ (thu nhỏ)

Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc và in phun trên hộp.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/4/2013



THÀNH PHẦN :
• Acid Nalidixic 500 mg
• Tá dược v.d. 1 viên bao phim

CHỈ ĐỊNH :
Điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm như : E.Coli, Proteus, Enterobacter, Citrobacter, Salmonella và Klebsiella, như :
• Nhiễm khuẩn cấp đường tiết niệu : viêm thận, viêm bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.
• Các nhiễm khuẩn tái phát không biến chứng do lậu cầu, nhiễm khuẩn Gram (-) đường ruột : ty trực khuẩn, viêm túi mật, viêm ruột non.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG :
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN : Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tên chuẩn: TC25
ĐỀ XA TẮM TAY GIỮA THẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK / Ngày in :
Số lô SX / Lot No :
Ngày SX / Mfg Date :
HD / Exp Date :

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Kháng sinh phổ rộng

NALIBIGRA 500

Acid nalidixic 500 mg

Hộp 10 Vỉ x 10 Viên bao phim



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25
Số 448 Nguyễn Văn Thành Q.4-Tp HCM-VN
VP 120 Hai Bà Trưng - Quận 1 - TP HCM-VN

Tab.

Kháng sinh phổ rộng

NALIBIGRA 500

Nalidixic acid 500 mg

Tab.

CMP-GUP-GSP

COMPOSITION :
• Nalidixic acid 500 mg
• Excipients q.s. 1 film-coated tablet

INDICATIONS :
Indicated for the treatment of infections caused by sensitive bacteria : E.Coli, Proteus, Enterobacter, Citrobacter, Salmonella and Klebsiella, such as :
• Acute urinary tract infections : Nephropylitis, pyelitis, cystitis, urethritis.
• Recurrent noncomplicated gonococcal infections, infectious gram negative infections : Bacillary dysentery, cholecystitis, enteritis.

CONTRAINDICATIONS - DOSAGE & ADMINISTRATION:
Read the leaflet insert inside.
STORAGE : Store in a dry place, at a temperature not exceeding 30°C, protect from light.

SPECIFICATION : MS.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PRESCRIPTION BEFORE USE



PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Broad - spectrum antibiotic

NALIBIGRA 500

Nalidixic acid 500 mg

Box of 10 Blisters of 10 film-coated tablets



CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY PJS
M/F 448 Nguyễn Văn Thành St. - District 4 - HCMC - VN
Office: 120 Hai Bà Trưng St. - District 1 - HCMC - VN

Ngày 11 tháng 08 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS Phan Xuân Kính

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

 Thuốc bán theo đơn

NALIBIGRA 500

Viên bao phim

THÀNH PHẦN:

Acid Nalidixic 500 mg
Tá dược (Lactose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Talc, Pharmacoat 615, Dioxid titan, P.E.G 6000, màu đỏ Erythrosin, màu xanh Patent, Dầu Parafin, Ethanol 96%) v.d. 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm như: *E. Coli*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Salmonella* và *Klebsiella*, như:

- Nhiễm khuẩn cấp đường tiết niệu: Viêm thận, viêm bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.
- Các nhiễm khuẩn tái phát không biến chứng do lậu cầu, nhiễm khuẩn Gram âm đường ruột: Lỵ trực khuẩn, viêm túi mật, viêm ruột non.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với kháng sinh nhóm Quinolon.
- Tiền sử bị co giật, tăng áp lực nội sọ, suy thận, rối loạn tạo máu, thiếu men G6PD.
- Trẻ em dưới 3 tháng tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú, vì acid nalidixic qua được nhau thai và có bài tiết vào sữa mẹ, nghiên cứu cho thấy acid nalidixic có thể gây thoái hóa khớp ở động vật chưa trưởng thành.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy gan.
- Tránh ánh nắng trực tiếp vì có thể gây ngộ độc ánh sáng với các mụn nước trong trường hợp phơi nắng trong và sau khi điều trị.
- Thận trọng ở người lái xe hay vận hành máy vì thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, rối loạn thị giác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, nhức đầu, rối loạn thị giác, ngứa ngáy, nổi mề đay, phản ứng da nhạy cảm với ánh sáng, phù mạch, đau khớp, thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Acid Nalidixic làm tăng nồng độ theophyllin, cyclosporin trong huyết tương, và làm tăng nồng độ caffeine do ảnh hưởng đến chuyển hóa của caffeine. Acid nalidixic làm tăng tác dụng của warfarin và các dẫn chất, chất chống đông máu nhóm coumarin.
- Các thuốc kháng acid dạ dày có chứa magnesi, nhôm, calci, sucralfat, và các cation có hóa trị 2 và 3 như kẽm, sắt có thể làm giảm hấp thu acid nalidixic. Nitrofurantoin, tetracyclin, cloramphenicol làm giảm tác dụng điều trị của acid nalidixic. Probenecid làm giảm hiệu quả điều trị của acid nalidixic trong điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:

NGƯỜI LỚN:

Liều điều trị khởi đầu: 2 viên x 4 lần/ngày, trong 1 – 2 tuần.
Điều trị kéo dài trên 2 tuần: 2 viên x 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối.

TRẺ EM TỪ 3 THÁNG - 12 TUỔI:

Liều điều trị khởi đầu: 55 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 4 lần.

Điều trị kéo dài: 30 mg/kg thể trọng/ngày.

Hoặc theo sự chỉ định của bác sĩ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Các triệu chứng quá liều gồm: Loạn tâm thần, co giật, tăng áp lực nội sọ, buồn nôn, nôn và ngủ lịm có thể xảy ra.
- Điều trị: Rửa dạ dày. Nếu thuốc đã hấp thu nên truyền dịch và dùng biện pháp hỗ trợ như thở oxy và hô hấp nhân tạo. Trường hợp rất nặng có thể dùng liệu pháp chống co giật.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Acid nalidixic là thuốc kháng khuẩn phổ rộng, tác dụng với hầu hết các vi khuẩn ưa khí Gram âm *E. coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter* thường nhạy cảm với thuốc. Vì vậy, acid nalidixic hay được dùng để trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu. Acid nalidixic không ảnh hưởng đến vi khuẩn kỵ khí đường ruột, đây là điều quan trọng để giữ cân bằng sinh thái vi khuẩn đường ruột. Acid nalidixic cản trở quá trình sao chép của DNA vi khuẩn bằng cách ức chế hoạt tính DNA gyrase (topoisomerase).
- Vi khuẩn kháng thuốc xảy ra nhanh, đôi khi trong vòng một vài ngày đầu điều trị, nhưng không lan truyền hay qua trung gian R - plasmid. Kháng chéo xảy ra với acid oxolinic và cinoxacin. Trục khuẩn lỵ và thương hàn kháng cloramphenicol/sulfamethoxazol/ampicilin vẫn nhạy cảm với acid nalidixic.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Acid nalidixic hấp thu qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh 20-40 microgam/ml từ 1 - 2 giờ sau khi uống liều 1g. Nửa đời huyết tương khoảng 1 - 2,5 giờ.
- Acid nalidixic chuyển hóa một phần thành acid hydroxy nalidixic, có tác dụng giống acid nalidixic. Cả hai acid này chuyển hóa thành dẫn chất glucuronic và dicarboxylic không có hoạt tính.
- Acid nalidixic và các chất chuyển hóa được đào thải nhanh qua nước tiểu trong vòng 24 giờ, acid hydroxy nalidixic chiếm 80 - 85% tác dụng trong nước tiểu. Probenecid làm giảm bài tiết thuốc qua nước tiểu. Acid nalidixic qua nhau thai và vào sữa mẹ rất ít. Khoảng 4% liều đào thải qua phân.

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN : TCCS.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Ngày 23 tháng 04 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Phan Xuân Kính