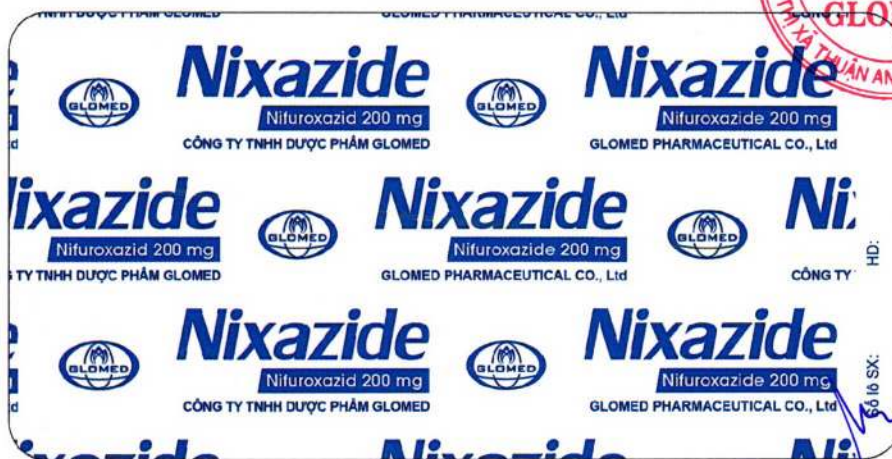


CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 2017

NHÃN VỈ NIXAZIDE (VỈ 14 viên)



NHÃN HỘP NIXAZIDE

(Hộp 2 vỉ x 14 viên)



R_x Prescription only

Nixazide

Nifuroxazide 200 mg



Box of 2 blisters of 14 capsules

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

COMPOSITION: Each capsule contains Nifuroxazide 200 mg. Excipients q.s. 1 capsule.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd**
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu, Thuận An, Bình Dương.

R_x Thuốc bán theo đơn

Nixazide

Nifuroxazid 200 mg



Hộp 2 vỉ x 14 viên nang cứng

Nifuroxazid 200 mg
Nixazide

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa Nifuroxazid 200 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
SĐK/ REG. No.:
Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.



NHÃN VỈ NIXAZIDE (Vỉ 10 viên)



NHÃN HỘP NIXAZIDE

(Hộp 3 vỉ x 10 viên)



NHÃN HỘP NIXAZIDE

(Hộp 5 vỉ x 10 viên)

R_x Prescription only

Nixazide

Nifuroxazide 200 mg



Box of 5 blisters of 10 capsules



Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

COMPOSITION: Each capsule contains Nifuroxazide.....200 mg.
Excipients q.s. 1 capsule.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu, Thuan An, Binh Duong.

R_x Thuốc bán theo đơn

Nixazide

Nifuroxazid 200 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

Nifuroxazid 200 mg
Nixazide

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa Nifuroxazid.....200 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

SĐK/ REG. No.:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.



NHÃN HỘP NIXAZIDE

(Hộp 10 vỉ x 10 viên)



R_x Prescription only

Nixazide

Nifuroxazide 200 mg



Box of 10 blisters of 10 capsules

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Nixazide

COMPOSITION: Each capsule contains Nifuroxazide.....200 mg.

Excipients q.s. 1 capsule.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu, Thuận An, Bình Dương.

R_x Thuốc bán theo đơn

Nixazide

Nifuroxazid 200 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Nixazide

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa Nifuroxazid.....200 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

SĐK/ REG. No.:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

NIXAZIDE

Nifuroxazid
Viên nang cứng



1- Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Nifuroxazid 200 mg.

Tá dược: Đường trắng, tinh bột ngô, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat.

2- Dạng bào chế: Viên nang cứng.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc kháng khuẩn đường ruột khác.

Mã ATC: A07A X03.

Nifuroxazid là một kháng sinh họ nitrofuran dùng đường uống, có hoạt tính kháng khuẩn rộng chống lại nhiều vi khuẩn Gram-dương và Gram-âm gây bệnh đường ruột. Nifuroxazid có thể được dùng một mình trong điều trị nhiễm trùng đường ruột hoặc kết hợp với drotaverin trong điều trị bệnh viêm dạ dày-ruột liên quan đến co thắt dạ dày-ruột.

Dược động học

Nifuroxazid hầu như không được hấp thu qua đường tiêu hóa.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 3/5/10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 2 vỉ x 14 viên nang cứng.

5- Chỉ định

Tiêu chảy cấp tính do nhiễm khuẩn, không có dấu hiệu xâm lấn (suy giảm tổng trạng, sốt, dấu hiệu nhiễm độc hay nhiễm trùng). Viêm đại tràng.

6- Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: 800 mg/ ngày, chia làm 2 - 4 lần.

Việc điều trị không kéo dài quá 7 ngày.

7- Chống chỉ định

Tiền sử quá mẫn với dẫn chất nitrofuran hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8- Lưu ý và thận trọng

Việc bù nước luôn cần thiết trong điều trị tiêu chảy cấp.

Mức độ bù nước và đường đưa nước vào cơ thể (uống hoặc tiêm truyền) tùy thuộc vào mức độ tiêu chảy và cơ địa của bệnh nhân.

Trong trường hợp tiêu chảy nhiễm trùng có các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng của hiện tượng xâm lấn, nên dùng kháng sinh khuếch tán tốt.

Đường trắng: Sản phẩm này có chứa sucrose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Để an toàn, không nên dùng nifuroxazid trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Vẫn có thể cho con bú mẹ trong suốt quá trình điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Không có báo cáo.

10- Tác dụng không mong muốn

Có thể gây dị ứng.

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

11- Quá liều và xử trí

Kinh nghiệm về quá liều nifuroxazid còn hạn chế. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị hỗ trợ triệu chứng.

12- Điều kiện bảo quản:

Đề nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Hạn dùng:

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

14- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 14/04/2017

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN



1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Nifuroxazid.

Tên biệt dược: NIXAZIDE.

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Nifuroxazid 200 mg.

Tá dược: Đường trắng, tinh bột ngô, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat.

3- Mô tả sản phẩm

NIXAZIDE có dạng viên nang cứng dùng để uống hoặc ngâm dưới lưỡi.

Mô tả: Viên nang cứng số 1, màu vàng, bên trong chứa bột thuốc màu vàng.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 3/5/10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 2 vỉ x 14 viên nang cứng.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Tiêu chảy cấp tính do nhiễm khuẩn, không có dấu hiệu xâm lấn (suy giảm tổng trạng, sốt, dấu hiệu nhiễm độc hay nhiễm trùng).

Viêm đại tràng.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: 800 mg/ ngày, chia làm 2 - 4 lần.

Việc điều trị không kéo dài quá 7 ngày.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Tiền sử quá mẫn với dẫn chất nitrofurantoin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8- Tác dụng không mong muốn

Có thể gây dị ứng.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Không có báo cáo.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Kinh nghiệm về quá liều nifuroxazid còn hạn chế.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị hỗ trợ triệu chứng.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Việc bù nước luôn cần thiết trong điều trị tiêu chảy cấp.

Mức độ bù nước và đường đưa nước vào cơ thể (uống hoặc tiêm truyền) tùy thuộc vào mức độ tiêu chảy và cơ địa của bệnh nhân.

Trong trường hợp tiêu chảy nhiễm trùng có các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng của hiện tượng xâm lấn, nên dùng kháng sinh khuếch tán tốt.

Đường trắng: Sản phẩm này có chứa sucrose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Để an toàn, không nên dùng nifuroxazid trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Vẫn có thể cho con bú mẹ trong suốt quá trình điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Ngưng sử dụng và tham vấn bác sĩ nếu gặp phải những tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

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

16- Hạn dùng của thuốc

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 14/04/2017



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng