



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0274. 355 3326 / Fax: 0274. 355 9899

MẪU NHÃN GỐC

Acid NALIDIXIC
500mg



Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0274. 355 3326 Fax: 0274. 355 9899

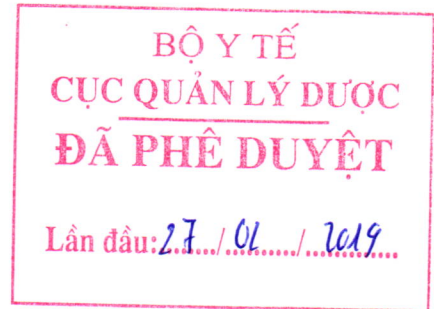
MẪU NHÃN VỈ ACID NALIDIXIC
Vỉ 10 viên nén bao phim



Số lô sản xuất:

Hạn dùng:

KÍCH THƯỚC THẬT



Handwritten signature



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0274. 355 3326 Fax: 0274. 355 9899

MẪU NHÃN HỘP ACID NALIDIXIC
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



KÍCH THƯỚC HỘP THẬT: (100 x 70 x 55) mm
KÍCH THƯỚC THU NHỎ = 80% KÍCH THƯỚC HỘP THẬT



Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0274. 355 3326 / Fax: 0274. 355 9899

MẪU NHÃN HDSD THUỐC ACID NALIDIXIC



Rx. Thuốc dùng theo đơn

ACID NALIDIXIC

GMP-WHO

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa: Acid Nalidixic 500mg.

Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose, Tinh bột lúa mì, Poly vinyl pyrrolidon (PVP K30), Sodium Starch Glycolat (DST), Talc, Magnesi stearate, HPMC 6cps (Hydroxy propyl methyl cellulose), Titan Dioxyd, PEG 6000 (Polyethylen glycol), Màu Amarantth vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim màu tím.

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới chưa có biến chứng do vi khuẩn Gram âm, trừ Pseudomonas.

Acid nalidixic trước đây đã được dùng trong điều trị nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do các chủng nhạy cảm Shigella sonnei, nhưng hiện nay có những thuốc kháng khuẩn khác (như các fluoroquinolon, co-trimoxazol, ampicilin, ceftriaxon) được ưa dùng hơn để điều trị nhiễm khuẩn do Shigella.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có thuốc Acid Nalidixic liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng thuốc Acid Nalidixic cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Acid Nalidixic liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn).

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có thuốc Acid Nalidixic liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương: Ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng thuốc Acid Nalidixic cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Người lớn: Uống 2 viên/ lần, ngày uống 4 lần, dùng ít nhất 7 ngày, nếu tiếp tục điều trị kéo dài trên 2 tuần, phải giảm liều xuống còn 1 viên/ lần.

Bệnh lý trực khuẩn Shigella: Người lớn, uống 2 viên/lần, mỗi 6 giờ trong 5 ngày.

Nếu độ thanh thải creatinin trên 20 ml/phút, có thể dùng liều bình thường.

Nếu độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút

(creatinin huyết thanh trên 360 micro-mol/lít), liều trong 24 giờ phải cân nhắc giảm xuống còn 2g.

Cách dùng: Dùng thuốc lúc đói, 1 giờ trước khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Suy thận, loạn tạo máu (thiếu máu), động kinh, tăng áp lực nội sọ, trẻ em dưới 3 tháng tuổi, mẫn cảm với acid nalidixic hoặc các quinolon khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

• Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.

• Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.

• Ngừng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

- Thận trọng khi dùng trong trường hợp giảm chức năng gan, giảm chức năng thận ở mức độ vừa và thiếu enzym G6PD. Kiểm tra công thức máu, chức năng gan và thận nếu dùng thuốc liên tục trên 2 tuần. Acid nalidixic và các thuốc liên quan gây thoái hóa các khớp mang trọng lượng cơ thể ở động vật chưa trưởng thành, cân nhắc khi sử dụng với người bệnh dưới 18 tuổi, phụ nữ mang thai và cho con bú.

- Dùng thuốc khi xuất hiện triệu chứng đau dây thần kinh ngoại biên, đau khớp.

- Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hoặc đèn cực tím trong khi điều trị.

- Do trong thành phần có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

- Thành phần của thuốc có chứa tinh bột lúa mì thích hợp cho người bị bệnh celiac. Tuy nhiên, bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì (không phải bệnh celiac) không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

+ Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Acid nalidixic đi qua hàng rào nhau thai. Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm tra chặt chẽ trên người. Tuy nhiên, acid nalidixic và các hợp chất liên quan đã gây bệnh khớp ở động vật con non, vì vậy không nên dùng

Mặt trước



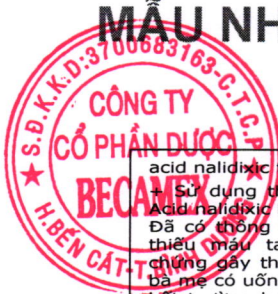
Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0274. 355 3326 / Fax: 0274. 355 9899

MẪU NHÃN HDSĐ THUỐC ACID NALIDIXIC



acid nalidixic trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Acid nalidixic bài tiết vào sữa mẹ ở dạng vết. Đã có thông báo về một trẻ bú sữa mẹ bị thiếu máu tan máu (mà không có bằng chứng gây thiếu hụt G6PD) trong thời gian bà mẹ có uống acid nalidixic. Tuy nhiên, hầu hết trường hợp không có vấn đề gì xảy ra, nên acid nalidixic vẫn có thể dùng trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có tác dụng ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Nồng độ theophyllin trong huyết tương tăng lên khi dùng đồng thời với acid nalidixic. Acid nalidixic có thể làm tăng nồng độ caffeine do ảnh hưởng đến chuyển hóa của caffeine.

Acid nalidixic làm tăng tác dụng của thuốc chống đông dạng uống như warfarin, một phần có thể do có sự chuyển dịch của chất chống đông ra khỏi vị trí gắn của nó trong huyết tương, có thể phải giảm liều thuốc chống đông.

Có thể có nguy cơ tăng độc tính thận khi acid nalidixic được dùng cùng với ciclosporin.

Các thuốc kháng acid dạ dày có chứa magne-si, nhôm, calci, sucralfat và các cation hóa trị 2 hoặc 3 như kẽm, sắt có thể làm giảm hấp thu acid nalidixic, dẫn đến làm giảm nồng độ acid nalidixic trong nước tiểu rất nhiều do vậy nên uống thuốc trước hoặc sau các thuốc trên 2 giờ.

Probenecid làm giảm bài xuất nên tăng nồng độ acid nalidixic trong huyết tương.

Cloramphenicol, nitrofurantoin, tetracyclin làm giảm tác dụng điều trị của acid nalidixic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Không có tỷ lệ chính xác về các phản ứng có hại của thuốc dựa trên những thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, acid nalidixic thường dung nạp tốt và phản ứng có hại thường nhẹ.

Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng. Mắt: Nhìn mờ, nhìn đôi, nhìn màu không chuẩn.

Da: Phản ứng ngộ độc ánh sáng với các mụn nước trong trường hợp phơi nắng khi điều trị hoặc sau điều trị.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Tăng áp lực nội sọ đặc biệt ở trẻ nhỏ.

Da: Mày đay, ngứa, cản quang.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh trung ương: Lú lẫn, ảo giác, ác mộng.

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

Máu: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu tan máu nhất là ở người thiếu hụt glucose 6 phosphat dehydrogenase.

Khác: Phù mạch, đau khớp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Loạn tâm thần nhiễm độc, co giật, tăng áp lực nội sọ, toan chuyển hóa, buồn nôn, nôn, và ngủ lịm có thể xảy ra.

Điều trị: Rửa dạ dày khi mới dùng thuốc. Nếu thuốc đã được hấp thu, nên truyền dịch và dùng biện pháp hỗ trợ như thở oxy và hô hấp nhân tạo. Liều pháp chống co giật có thể được chỉ định trong trường hợp rất nặng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Acid nalidixic là thuốc có phổ kháng khuẩn rộng, tác dụng với hầu hết các vi khuẩn hiếu khí Gram âm như E. coli, Proteus, Klebsiella, Enterobacter, Salmonella và Shigella, thường nhạy cảm với thuốc. Tuy nhiên, Pseudomonas aeruginosa, vi khuẩn Gram dương (Enterococcus và Staphylococcus), vi khuẩn kỵ khí không nhạy cảm với acid nalidixic. Phần lớn các nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp và mạn tính do vi khuẩn đường ruột Gram âm. Vì vậy, acid nalidixic thường được dùng để trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Các cầu khuẩn đường ruột (Enterococcus) và Staphylococcus saprophyticus là nguyên nhân chủ yếu gây viêm đường tiết niệu và kháng lại acid nalidixic.

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).

Kháng thuốc: 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid nalidixic hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh 20-50 microgam/ml, sau khi uống 2 giờ liều 1g. Nửa đời huyết tương khoảng 1-2,5 giờ.

Acid nalidixic chuyển hóa một phần thành acid hydroxy nalidixic, có tác dụng kháng khuẩn giống acid nalidixic và ứng với khoảng 30% tác dụng của thuốc ở trong máu. Khoảng 93% acid nalidixic và 63% acid hydroxy nalidixic liên kết với protein huyết tương. Cả acid nalidixic và acid hydroxy nalidixic chuyển hóa nhanh thành dẫn chất glucuronid và acid dicarboxylic không có hoạt tính. Chất chuyển hóa không hoạt tính chính là acid carboxynalidixic thường chỉ phát hiện được trong nước tiểu.

Acid nalidixic và các chất chuyển hóa được đào thải nhanh qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Trên 80% thuốc đào thải qua nước tiểu là những chất chuyển hóa không có tác dụng, nhưng nồng độ đỉnh trong nước tiểu của thuốc không biến đổi và của chất chuyển hóa có tác dụng ở khoảng từ 25-250 microgam/ml, đạt được sau khi uống 3-4 giờ liều 1g (hầu hết các vi khuẩn nhạy cảm bị ức chế ở nồng độ ≤ 16 microgam/ml). Acid hydroxy nalidixic chiếm khoảng 80-85% tác dụng trong nước tiểu. Probenecid làm giảm bài tiết thuốc qua nước tiểu. Khoảng 4% liều đào thải qua phân. Acid nalidixic qua nhau thai và vào sữa mẹ rất ít (ở dạng vết).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Mỹ Phước, Bến Cát, Bình Dương

Điện thoại: 0274.3553326

Fax: 0274.3559899



TU. Q. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh