

SANOFI-AVENTIS  
 Site de Quéigny  
 Etui A 2220  
 Format : 56 x 19 x 100 mm  
 Réf. : 166972 - 12.04.06 V2  
 Polices : HELVETICA /  
 ITC KABEL  
 3 couleurs :  
 ROUGE PMS WARM RED C  
 VERT PMS 327 C  
 ORANGE PMS 151 C  
 DECOUPE

Spécifications	Contrôle Qualité
Date :	Date :
Visa :	Visa :

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/2012

Composition :  
 nifuroxazide ..... 200 mg  
 Excipients q.s.p. une gélule  
 Colorants de la gélule : E 171 - E 172  
 Excipient à effet notoire : Saccharose

Composition :  
 nifuroxazide ..... 200 mg  
 Excipients q.s.f. one capsule  
 Colorants of the capsule : E 171 - E 172  
 Excipient known to have a recognized effect :  
 Saccharose

Rx

# ercéfuryl® 200 mg

nifuroxazide

28 gélules  
capsules

Voie orale  
Oral use

**sanofi aventis**

Lire attentivement la notice avant emploi.  
 Read carefully the package insert before use.  
**Tenir hors de portée des enfants.**  
**Keep out of the reach of children.**  
 A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
 Do not store above 30°C.

Fabricant / Manufacturer  
 Sanofi Winthrop Industrie  
 6, boulevard de l'Europe  
 21800 Quéigny - France  
 sanofi-aventis otc  
 1-13, Bd Romain Rolland  
 75014 Paris - France

Médicament autorisé / Authorized medicine n° 281 325 1

3 582910 009450 >

Rx - Thuốc bán theo đơn SDK:  
**ercéfuryl® 200 mg**  
 nifuroxazide Hộp 2 vỉ x 14 viên nang.  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các  
 thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
 Số lô SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Fab/MTg".  
 "Pér/Exp" in trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng  
 thuốc là ngày 01 của tháng HD (Exp).  
 Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.  
 Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn nhà sản xuất  
 Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE,  
 6, boulevard de l'Europe, 21800 Quéigny, France  
 Nhà khẩu bộ: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn  
 (SAPHARCO), 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4,  
 Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam

Uniquement sur ordonnance - Liste II  
 Prescription only medicine - List II

**REPERTOIRE DES PRESCRIPTEURS  
 USE THE CODE AS PRESCRIBED**

ercéfuryl® 200 mg  
 nifuroxazide  
 28 gélules  
 capsules

# ercéfuryl® 200 mg

## Nhãn tiếng Việt dán trên hộp thuốc

kích thước thật  
(40 x 38) mm

Rx - Thuốc bán theo đơn      SDK  
**ercéfuryl® 200 mg**  
nifuroxazide. Hộp 2 vỉ x 14 viên nang.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các  
thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
Số lô SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Fab/Mfg",  
"Pér/Exp" in trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng  
thuốc là ngày 01 của tháng HD (Exp).  
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.  
Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn: nhà sản xuất  
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE,  
6, boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, France  
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn  
(SAPHARCO), 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4,  
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam

200%

Rx - Thuốc bán theo đơn.      SDK:  
**ercéfuryl® 200 mg**  
nifuroxazide. Hộp 2 vỉ x 14 viên nang.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các  
thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
Số lô SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Fab/Mfg",  
"Pér/Exp" in trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng  
thuốc là ngày 01 của tháng HD (Exp).  
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.  
Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn: nhà sản xuất  
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE,  
6, boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, France  
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn  
(SAPHARCO), 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4,  
Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Sanofi-aventis  
 Site de Quetigny  
 Ercefuryl 200mg 104mm EXP  
 Laize 104mm  
 Police : Helvetica / ITC Kabel  
 Réf.: 166974 - 13.04.06  
 2 couleur :  
 Noir  
 Rouge PMS 485

Spécifications	Contrôle Qualité
Date:	Date:
Visa:	Visa:

**ercéfuryl® 200 mg**

nitroxazide  
 Gélules / Capsules  
 Voie orale / Oral use  
**sanofi-aventis otc**  
 RESPECTER LES DOSES PRESCRITES  
 USE THE DOSE AS PRESCRIBED  
 Uniquement sur ordonnance  
 Prescription only medicine  
 Sanofi Winthrop Industrie - France

Lưu ý: Số lô, Hạn dùng sẽ được in trực tiếp trên vỉ thuốc trong quá trình sản xuất



**ercéfuryl® 200 mg**  
nifuroxazide  
viên nang



9288/84

Như một quy tắc chung, khi đang có thai hoặc đang cho con bú, nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào.

**KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc này không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC**

Không kết hợp thuốc này với các thuốc có thể gây ra phản ứng loại disulfiram (thuốc cai rượu) hoặc thuốc an thần.

Để tránh tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng kèm với thuốc khác, nên báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các loại thuốc mà bạn đang dùng.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Như mọi loại thuốc, ở một số người thuốc có thể gây ra ít nhiều các tác dụng không mong muốn như:

Có khả năng xảy ra những phản ứng dị ứng như nổi mẩn trên da, mảy đay, phù Quincke (sưng nề đột ngột một phần cơ thể, thường là mặt, lưỡi hoặc cổ), hoặc sốc phản vệ (có thể là sốc dị ứng toàn thân).

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

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Phân loại dược lý trị liệu: Tác nhân kháng khuẩn đường ruột.

Mã số ATC: A07A X03

Nifuroxazide là một tác nhân chống nhiễm trùng đường ruột phổ rộng với cơ chế tác động hoàn toàn tại chỗ thích hợp cho điều trị tiêu chảy. Nifuroxazide là một dẫn xuất tổng hợp của nhóm nitrofurans. Thuốc có ưu điểm là tác động nhanh, ngăn chặn tiêu chảy có nguồn gốc nhiễm trùng trong 24-48 giờ, và thuốc có tác động trên đa số mầm bệnh gây tiêu chảy.

Nifuroxazide có tác động trên cầu khuẩn Gram (+) (như Staphylococcus và Streptococcus gây bệnh) và vi khuẩn Gram (-) (như E.coli, Salmonella, Shigella, Kesiella và Proteus).

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Hấp thu rất thấp khi niêm mạc ruột không bị tổn thương. 99% lượng thuốc được uống vẫn còn trong ống tiêu hóa. 20% lượng thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi, phần còn lại là những chất đã chuyển hóa.

**QUÁ LIỀU**

Nếu dùng Ercéfuryl quá liều khuyến dùng: Hãy thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất, ngay cả khi người bệnh cảm thấy vẫn khỏe.

Điều trị quá liều nên bao gồm các biện pháp nâng đỡ và điều trị triệu chứng toàn thân như làm thông đường hô hấp và theo dõi các dấu hiệu sinh tồn cho đến khi bệnh ổn định.

**BẢO QUẢN**

Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng in trên hộp.

Lưu ý đặc biệt khi bảo quản: bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C

Ngày cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: tháng 6/2005.

**THÔNG TIN GIÁO DỤC SỨC KHỎE**

Thông tin quan trọng về kháng sinh.

Thuốc kháng sinh có hiệu quả chống nhiễm khuẩn do vi khuẩn gây ra. Chúng không có hiệu quả chống nhiễm khuẩn do nguyên nhân virus. Do đó, bác sĩ đã quyết định kê toa thuốc kháng sinh này vì nó thích hợp với tình hình và bệnh trạng hiện nay của bạn.

Vi khuẩn có thể sống sót hoặc sinh sản mặc dù đã chịu tác động của kháng sinh. Hiện tượng này được gọi là "kháng thuốc" và làm cho một số điều trị kháng sinh trở nên vô hiệu.

Sự kháng thuốc gia tăng qua việc lạm dụng kháng sinh hoặc sử dụng kháng sinh không hợp lý.

Bạn có thể vô tình tạo điều kiện cho sự phát triển vi khuẩn kháng thuốc và vì thế chậm lành bệnh, hoặc thậm chí làm cho thuốc trở nên vô hiệu, nếu không tuân thủ:

- liều dùng đã được kê toa,
- giờ giấc dùng thuốc,
- và thời gian điều trị.

Do vậy, để duy trì tính hiệu quả của thuốc này:

- 1) Chỉ sử dụng kháng sinh khi được bác sĩ kê toa.
- 2) Tuân thủ nghiêm ngặt lời dặn của bác sĩ.
- 3) Không dùng lại kháng sinh nếu không được kê toa mới, ngay cả khi bạn nghĩ rằng mình đang điều trị một bệnh có vẻ tương tự.
- 4) Không bao giờ được đưa thuốc kháng sinh của mình cho người khác dùng vì có thể không thích hợp với bệnh trạng của họ.
- 5) Khi đã hoàn tất điều trị, nên hoàn trả mọi hộp thuốc đã mở cho dược sĩ để thuốc được hủy một cách thích hợp.

**NHÀ SẢN XUẤT**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE,  
6, boulevard de l'Europe,  
21800 Quétigny, France

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh

160082

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc.

- Nếu cần thêm thông tin hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Hãy giữ toa thuốc này, bạn có thể cần xem lại.
- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn, bạn không được trao cho người khác sử dụng ngay cả khi họ có các triệu chứng giống như bạn, vì có thể có hại cho họ.

**THÀNH PHẦN**

Hoạt chất chính: nifuroxazid..... 200 mg

Tá dược: saccharose, magnesi stearate, tinh bột ngô, gelatin, titani dioxide (E171), oxid sắt vàng (E172).

**DẠNG BẢO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY**

Viên nang,

Hộp 28 viên (2 vỉ x 14 viên)

**CHỈ ĐỊNH**

Thuốc này là một tác nhân kháng khuẩn đường ruột.

Cùng với việc bổ sung nước, Ercéfuryl được dùng để điều trị tiêu chảy cấp do vi khuẩn, không có hiện tượng xâm lấn, ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Điều trị không thay thế chế độ ăn kiêng và bù nước nếu cần thiết.

**LIỀU DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG, CÁCH DÙNG**

**Liều dùng**

THUỐC CHỈ DÀNH CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 6 TUỔI

Người lớn: 4 viên/ngày, chia làm 2- 4 lần uống.

Trẻ em trên 6 tuổi: 3-4 viên/ngày, chia làm 2-4 lần uống.

Không được cho trẻ em dưới 6 tuổi uống thuốc viên vì có nguy cơ bị hóc.

Đối với trẻ nhỏ hơn đã có một dạng thuốc thích hợp khác đề dùng.

**Cách dùng và đường dùng**

Đường uống.

Uống thuốc với một ly nước.

**Thời gian điều trị**

Thời gian điều trị không nên quá 7 ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không dùng Ercéfuryl trong trường hợp sau đây :

- dị ứng với những dẫn xuất của nitrofurans hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nếu nghi ngờ, phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**LƯU Ý ĐẶC BIỆT**

Bạn nên tham khảo ý kiến bác sĩ ngay trong những trường hợp sau:

- tiêu chảy nhiều hơn 6 lần đi phân lỏng mỗi ngày hoặc kéo dài hơn 24 giờ hoặc đi kèm với sốt cao. Khi ấy, bác sĩ sẽ xác định nhu cầu bù nước, có thể bằng đường uống hoặc đường tĩnh mạch;
- có sốt hoặc nôn;
- có máu hoặc nhầy trong phân;
- do thuốc có chứa sucrose, không được dùng Ercéfuryl trong trường hợp không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu men sucrose-isomaltase (những rối loạn chuyển hoá hiếm gặp).

Các biện pháp bù nước bằng việc sử dụng dung dịch bù nước đường uống hoặc tiêm truyền tĩnh mạch phải được điều chỉnh theo mức độ nặng của tiêu chảy, và độ tuổi/ đặc điểm của bệnh nhân (các bệnh lý đi kèm...). Trong trường hợp tiêu chảy nhiễm trùng có gợi ý hiện tượng xâm lấn (suy sụp tổng trạng, sốt, dấu hiệu nhiễm độc...), nên sử dụng những kháng sinh phân bố toàn thân thích hợp. Những khuyến cáo đặc biệt liên quan đến sử dụng kháng sinh thích hợp cũng nên được cân nhắc.

**THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG**

Nhất thiết phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng và phương pháp pha dung dịch bù nước bằng đường uống mà bác sĩ đã kê toa, và tuân theo lời khuyên của bác sĩ về việc ăn uống.

Nếu dung dịch bù nước đường uống không được kê toa, cũng cần phải chú ý đến nhu cầu:

- bù nước cho trẻ bằng việc cung cấp thích hợp lượng nước, dung dịch muối-đường, để bồi hoàn lượng nước đã mất do tiêu chảy;
- duy trì chế độ ăn thích hợp trong suốt thời gian tiêu chảy:
  - không dùng một số thức ăn, đặc biệt là rau sống, trái cây, rau xanh, thức ăn cay, và với thức ăn hoặc nước uống rất lạnh hoặc có đá;
  - nên dùng thịt và gạo đã nấu chín.

Việc ngưng sữa và các chế phẩm từ sữa nên được cân nhắc tùy từng trường hợp cụ thể.

NẾU NGHI NGỜ, CẦN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

**CÓ THAI - NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ**

Không nên dùng thuốc trong thời gian có thai.

Có thể tiếp tục cho con bú nếu chỉ dùng thuốc trong thời gian ngắn.