

KHANG SINH ĐƯỜNG RUỘT CHO TRẺ EM

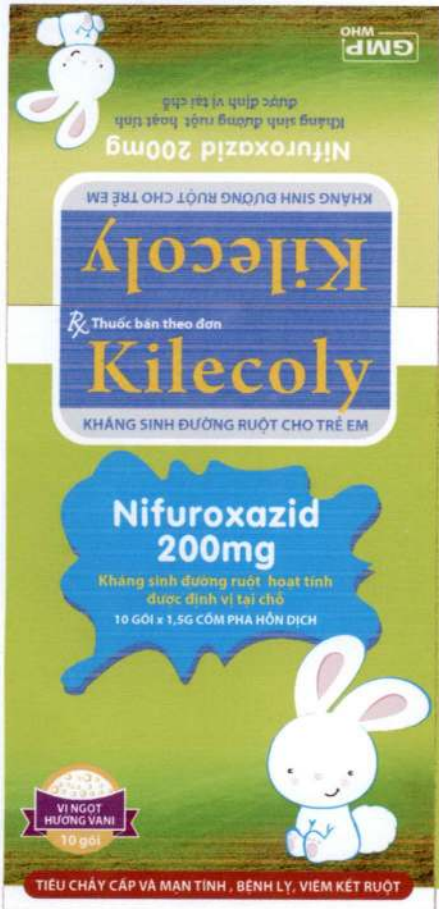
Kilecoly

Nifuroxazid 200mg

Kháng sinh đường ruột hoạt tính được định vị tại chỗ

10 gói x 1,5g Cốm pha hỗn dịch

TIÊU CHẢY CẤP VÀ MẠN TÍNH, BỆNH LY, VIÊM KẾT RUỘT



Kilecoly

KHANG SINH ĐƯỜNG RUỘT CHO TRẺ EM

Thành phần: Mỗi gói chứa

Nifuroxazid 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 gói

Chỉ định: Tiêu chảy cấp tính và mạn tính do nhiễm khuẩn, bệnh lý và chứng viêm ruột kết.

Chú ý: Trong quá trình điều trị tiêu chảy, việc bù nước và điện giải luôn cần thiết.

Chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Mp Nhà SX: CÔNG TY CP ĐƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Trụ sở: 35B Đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thành Xuân, Hà Nội
Số fax: NMEIP số 2, Trung Hòa, Tân Phương, Mỹ Linh, Hà Nội

Mp Nhà phân phối: CÔNG TY TNHH ĐƯỢC PHẨM AN ĐỨC
105 Đường Cầu Giấy, Phường Liệt, Thành Xuân, Hà Nội

Prescription drug

Kilecoly

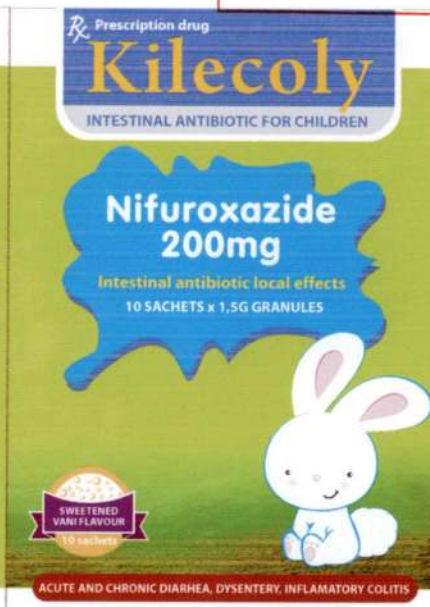
INTESTINAL ANTIBIOTIC FOR CHILDREN

Nifuroxazide 200mg

Intestinal antibiotic local effects

10 SACHETS x 1,5G GRANULES

TIÊU CHẢY CẤP VÀ MẠN TÍNH, BỆNH LY, VIÊM KẾT RUỘT



Kilecoly

INTESTINAL ANTIBIOTIC FOR CHILDREN

Composition: Each sachet contains

Nifuroxazide 200 mg

Excipients q.s.f. 1 sachet

Indication, contra-indication, administration, dosage and other information: See the leaflet enclosed.

Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's

SDK/ Reg.No.: _____

Keep out of reach of children. Read carefully direction before use



BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017

8 935041 001803



Rx - Thuốc bán theo đơn

Kilecoly

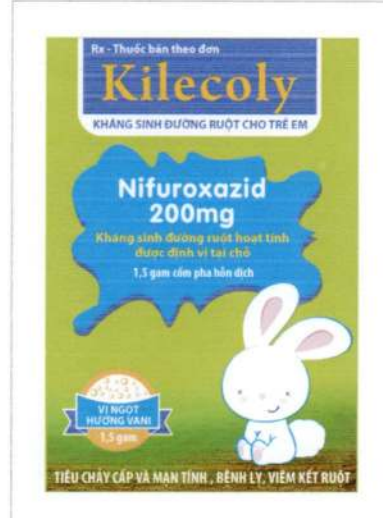
KHANG SINH ĐƯỜNG RUỘT CHO TRẺ EM

Nifuroxazid 200mg

Kháng sinh đường ruột hoạt tính được định vị tại chỗ

1,5 gam cốm pha hỗn dịch

TIÊU CHẢY CẤP VÀ MẠN TÍNH, BỆNH LY, VIÊM KẾT RUỘT



Thành phần: Mỗi gói chứa

Nifuroxazid 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 gói

Chỉ định: Tiêu chảy cấp tính và mạn tính do nhiễm khuẩn, bệnh lý và chứng viêm ruột kết.

Chú ý: Trong quá trình điều trị tiêu chảy, việc bù nước và điện giải luôn cần thiết.

Liều dùng - Cách dùng:

Liều dùng: Trẻ em dưới 2 tuổi: Tham khảo ý kiến của Bác sĩ

Trẻ em từ 2 tuổi đến 6 tuổi:

uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày, uống cách nhau ít nhất 4 giờ

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:

uống 1 gói/lần x 3 - 4 lần/ ngày, uống cách nhau ít nhất 4 giờ

Điều trị tối đa trong 7 ngày

Cách dùng: Hòa gói thuốc vào nước, uống ngay sau khi phân tán. Với trẻ nhỏ có thể phân tán vào cháo hoặc sữa để cho trẻ dùng.

Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

SDK/ Reg.No.: _____

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Mp Nhà SX: CÔNG TY CP ĐƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Trụ sở: 35B Đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thành Xuân, Hà Nội
Số fax: NMEIP số 2, Trung Hòa, Tân Phương, Mỹ Linh, Hà Nội

Số lô SX:
HĐ:

Hà nội, ngày 20 tháng 11 năm 2015



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Xuân Sơn

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx **KILECOLY**

Thành phần: Mỗi gói có chứa: Nifuroxazid 200,0 mg

Tá dược: Mannitol, sucralose, ethylvanilin, PVP K30, neocel, aerosil.

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch

Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói x 1,5 g

Dược lực học:

Mã ATC: A07AX03. Phân nhóm dược lý: Kháng sinh đường ruột

Nifuroxazid là kháng sinh đường ruột có tác dụng tại chỗ. Nifuroxazid không được hấp thu và không gây ra tác dụng toàn thân. Trong cơ thể nifuroxazid hoạt động chống lại hầu hết các vi sinh vật thường được tìm thấy trong các nhiễm khuẩn đường ruột. Đã có báo cáo về sự tăng đề kháng với thuốc. Nifuroxazid gây ra sự đề kháng của vi khuẩn và không tiêu diệt hệ vi khuẩn ở ruột.

Dược động học

Nifuroxazid là kháng sinh đường ruột hoạt động trên nguyên tắc tiếp xúc trong lòng ruột. Có tác dụng diệt khuẩn và kìm khuẩn với phần lớn các vi khuẩn gây bệnh đường ruột.

Nifuroxazid hấp thu rất ít qua đường tiêu hóa nếu niêm mạc ruột không bị tổn thương, 99% liều ở lại trong ruột, 20% được bài tiết qua phân ở dạng không thay đổi và một phần nhỏ dưới dạng thay đổi.

Chỉ định:

Tiêu chảy cấp tính và mạn tính do nhiễm khuẩn, bệnh lỵ và chứng viêm ruột kết.

Chú ý: Trong quá trình điều trị tiêu chảy, việc bù nước và điện giải luôn cần thiết

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với dẫn xuất của nitrofurantoin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Trẻ sinh non, trẻ sơ sinh (0-1 tháng tuổi) và trẻ em dưới 2 tuổi

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

Trẻ em từ 2 tuổi đến 6 tuổi: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày, uống cách nhau ít nhất 4 giờ

Trẻ em >6 tuổi: Uống 3-4 gói/ngày, chia 2-4 lần, uống cách nhau ít nhất 4 giờ

Người lớn: Uống 4 gói/ngày, chia 2-4 lần, uống cách nhau ít nhất 4 giờ

Điều trị tối đa trong 7 ngày

Cách dùng: Hòa gói thuốc vào nước, uống ngay sau khi phân tán. Với trẻ nhỏ có thể phân tán vào cháo hoặc sữa để cho trẻ dùng.

Thận trọng:

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Bù nước là phương pháp chủ yếu điều trị tiêu chảy cho trẻ em dưới 2 tuổi. Ngoài độ tuổi này, cần phải xem xét một cách cẩn thận các điều kiện sau.

- Nếu tiêu chảy vẫn tiếp tục sau 2 ngày điều trị, nên đánh giá lại phác đồ điều trị, bù nước bằng đường uống hay đường tiêm truyền nếu cần.



- Trong trường hợp tiêu chảy nặng và kéo dài, nôn nhiều hoặc bị nôn khi ăn, cần phải tiến hành bù nước theo đường truyền.
- Nếu nghiêm trọng và kéo dài tiêu chảy, nôn mửa nghiêm trọng hoặc từ chối ăn, hydrat hóa tĩnh mạch nên được xem xét.
- Trong trường hợp tiêu chảy có hiện tượng nhiễm trùng xâm lấn, phải dùng kháng sinh khuếch tán tốt.

Bệnh nhân cần được thông báo về sự cần thiết để:

- Bù nước bằng chế độ ăn: Các loại đồ uống mặn hoặc ngọt, để bù lại sự mất nước do tiêu chảy
 - Hạn chế một số loại đồ ăn, đặc biệt các loại rau sống, trái cây, rau xanh, thức ăn cay, thực phẩm và đồ uống đông lạnh
 - Ăn nhiều các loại thịt, cơm.
 - Trong một số trường hợp nên xem xét việc ngừng sử dụng một số sản phẩm sữa
- Thuốc có chứa mannitol có thể gây nhuận tràng nhẹ.

Thời kỳ có thai: Không được dùng

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Trên lâm sàng hiện nay chưa có đủ dữ liệu để đánh giá liệu nifuroxazid có tác dụng gây quái thai hoặc dị tật hay không khi dùng trong thai kỳ. Do đó, không sử dụng nifuroxazid trong khi mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Có thể sử dụng trong thời gian ngắn

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.

Tương tác thuốc:

Không nên dùng thuốc này đồng thời với các thuốc gây phản ứng sợ rượu (antabuse) hay các thuốc trầm cảm thần kinh trung ương (SNC)

Tác dụng không mong muốn

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Không xác định: sốt phản vệ, phát ban da dị ứng, nổi mề đay, dị ứng, phù mạch.

(*) *Tần suất* : Rất hay gặp $ADR \geq 1/10$, Thường gặp: $1/10 > ADR \geq 1/100$, Ít gặp $1/100 > ADR > 1/1000$, Hiếm gặp: $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$, Rất hiếm gặp: $ADR < 1/10.000$, không xác định (các dữ liệu có sẵn không thể xác định được tần suất).

Quá liều và xử trí:

Không có sẵn các dữ liệu cụ thể về các triệu chứng liên quan đến quá liều nifuroxazid.

Trong trường hợp nghi ngờ quá liều nifuroxazid, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và điều trị triệu chứng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Địa chỉ : 358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiền Phong- Mê Linh - Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: / /



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Tên thuốc: KILECOLY

Khuyến cáo:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Để xa tầm với của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Thành phần: Mỗi gói có chứa: Nifuroxazid 200,0 mg

Tá dược: mannitol, sucralose, ethylvanilin, PVP K30, neocel, aerosil.

Mô tả sản phẩm: Thuốc có màu vàng, vị ngọt, mùi cam, khô, tơi.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói x 1,5 g

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Điều trị tiêu chảy cấp tính và mạn tính do nhiễm khuẩn, bệnh lỵ và chứng viêm ruột kết.

Chú ý: Trong quá trình điều trị tiêu chảy, việc bù nước và điện giải luôn cần thiết

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng :

Trẻ em từ 2 tuổi đến 6 tuổi: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày, uống cách nhau ít nhất 4 giờ

Trẻ em >6 tuổi: Uống 3-4 gói/ngày, chia 2-4 lần, uống cách nhau ít nhất 4 giờ

Người lớn: Uống 4 gói/ngày, chia 2-4 lần, uống cách nhau ít nhất 4 giờ

Điều trị tối đa trong 7 ngày

Cách dùng: Hòa gói thuốc vào nước, uống ngay sau khi phân tán. Với trẻ nhỏ có thể phân tán vào cháo hoặc sữa để cho trẻ dùng.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người mẫn cảm với dẫn xuất của nitrofurantoin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

- Trẻ sinh non, trẻ sơ sinh (0-1 tháng tuổi) và trẻ em dưới 2 tuổi

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng dị ứng nặng có thể xảy ra:

- Phát ban dạng mụn nhỏ hoặc các mảng trên da, ngứa, nổi mề đay

- Sung mặt và / hoặc cổ, khó thở (phù mạch)

- Đột nhiên khó chịu, giảm huyết áp (sốc phản vệ).

Cần tránh sử dụng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Chưa có tương tác thuốc được phát hiện.

Cần làm gì khi một lần quên thuốc:

Nếu bạn một lần quên thuốc thì uống lại liều đó ngay khi nhớ, nếu liều đó gần với liều tiếp theo thì bỏ qua liều đó và uống liều tiếp theo như cũ, không uống gấp đôi liều.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Không sử dụng thuốc này sau khi hết hạn sử dụng.

Những dấu hiệu và triệu chứng nhận biết khi dùng thuốc quá liều

Chưa phát hiện ra trường hợp quá liều, thuốc rất ít hấp thu.



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

Khi uống quá liều, phải ngưng sử dụng thuốc, thông báo cho bác sĩ và làm theo hướng dẫn của bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế để được hỗ trợ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Cần phải hỏi ý kiến bác sĩ trong các trường hợp sau

- Khi điều trị 2 ngày mà bệnh không đỡ
- Khi bị tiêu chảy nặng và nôn nhiều, sốt
- Khi tiêu chảy nhiều hơn 6 lần/ngày hoặc kéo dài hơn 24 giờ hoặc tiêu chảy đi kèm với sụt cân
- Khi phân có lẫn máu hoặc chất nhầy
- Khi cảm thấy khát, khô miệng. Đây là các dấu hiệu mất nước do tiêu chảy. Bác sĩ có thể sẽ thực hiện bù nước cho bạn theo đường uống hoặc bằng cách truyền tĩnh mạch.

Việc điều trị cần phải được phối hợp với một số yêu cầu về ăn uống như sau

- Bù nước bằng các đồ uống ngọt hoặc mặn
- Hạn chế một số loại đồ ăn thức uống, đặc biệt là rau sống, trái cây, rau xanh, thức ăn cay cũng như đồ ăn, đồ uống lạnh.
- Nên ăn thịt, cơm
- Một số trường hợp cụ thể có thể xem xét việc ngưng sử dụng một số loại sữa
- Thuốc có chứa mannitol có thể gây nhuận tràng nhẹ.

Thời kỳ có thai: Không được dùng

Thời kỳ cho con bú: Có thể dùng trong thời gian ngắn dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

- Khi bạn xảy ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình dùng thuốc
- Khi sử dụng thuốc trong thời gian quy định mà không có tác dụng hoặc có chiều hướng xấu đi
- Khi dùng cùng một thuốc khác
- Khi có bệnh lý mắc kèm

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất được ghi trên bao bì

Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Nhà sản xuất: Công ty CP Dược TW Mediplantex



- Biểu tượng (logo):

- Địa chỉ trụ sở công ty: 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

- Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2. Trung Hậu- Tiền Phong- Mê Linh- Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Luân Sơn