

MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Nhãn vỉ 10 viên:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/6/2013

llh



2/ Nhãn hộp trung gian:

Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên:

WHO-GMP 10 blisters x 10 film-coated caplets

RX - PRESCRIPTION DRUG
NERGAMDICIN[®] Tab
(Nalidixic Acid 500mg)

100 Tabs.

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

WHO-GMP 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

NERGAMDICIN[®] Tab
(Acid Nalidixic 500mg)

100 Tabs.

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

WHO-GMP 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

NERGAMDICIN[®] Tab
(Acid Nalidixic 500mg)

100 Tabs.

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Công thức:
Acid Nalidixic 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên dài bao phim

Chỉ định: :
CÁCH DÙNG- LIỀU DÙNG : Xin đọc
Chống chỉ định : trong tờ hướng
Thận trọng : dẫn sử dụng
Tác dụng không mong muốn:

Tiêu chuẩn: DDVN IV
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
DÙNG THEO CHỈ ĐỊNH CỦA THẦY THUỐC
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

Composition:
Nalidixic Acid 500mg
Excipient q.s. for one coated caplet

Indications :
Dosage-Administration : Please see
Contraindications : enclosed
Precautions : leaflet
Adverse effects :

Specifications: VP IV
Storage: below 30°C, dry place, protect from light

FOR PRESCRIPTION USE ONLY
ADMINISTRATION AS DIRECTED BY THE PHYSICIAN
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

Sản xuất tại/ Manufactured by:
Công ty CP Dược Phẩm Khánh Hoà
Đường 2/4 - P. Vinh Hòa - TP. Nha Trang

Rx NERGAMDICIN **Viên nén bao phim**

THÀNH PHẦN: 1 viên
Acid Nalidixic 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim

(Tá dược gồm: Lactose 300mg, DST 40mg, Povidon 18mg, Magnesi stearat 8,73mg, PEG 6000 3,45mg, HPMC 23,09mg, Talc 5,09mg, Titan dioxyd 1,33mg, Màu Erythrosin lake 1,45mg, Màu Brillant blue lake 0,85mg)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

DƯỢC LỰC HỌC:
- Nalidixic acid là thuốc kháng khuẩn phổ rộng, tác dụng với hầu hết các vi khuẩn kỵ khí gram âm E.coli, proteus, Klebsiella, Enterobacter.
- 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.
- Nalidixic acid cản trở quá trình sao chép DNA vi khuẩn bằng cách ức chế hoạt tính DNA gyrase.
- Kháng thuốc: vi khuẩn kháng thuốc xảy ra nhanh, đôi khi trong vòng 1 vài ngày đầu điều trị nhưng không lan truyền hay qua trung gian R-plasmid. Kháng chéo xảy ra với acid oxolonic và cinoxacin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Nalidixic acid hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hoá và đạt nồng độ đỉnh 20 – 50g/ml, 2 giờ sau khi uống liều 1g, nửa đời huyết tương khoảng 1 – 2,5 giờ.
- Nalidixic acid chuyển hoá một phần thành acid hydroxynalidixic. Khoảng 93% nalidixic và 63% hydroxynalidixic acid liên kết với protein huyết tương.
- Nalidixic acid và các chất chuyển hoá được đào thải nhanh qua nước tiểu trong vòng 24 giờ.
- Nalidixic acid qua nhau thai và vào sữa mẹ rất ít, khoảng 4% liều đào thải qua phân

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

CÁCH DÙNG: Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.
- Liều thông thường cho người lớn: 2 viên x 2 - 4 lần/ngày, dùng ít nhất 7 ngày, nếu tiếp tục điều trị kéo dài trên 2 tuần, phải giảm liều xuống một nửa.
- Trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi: 50 – 55 mg/kg/ngày chia làm 4 lần. Nếu điều trị kéo dài nên dùng liều 30 – 33 mg/kg/ngày.
- Nếu độ thanh thải creatinin trên 20ml/phút, có thể dùng liều bình thường.
- Nếu độ thanh thải creatinin dưới 20ml/phút, liều trong 24 giờ phải cân nhắc giảm xuống còn 2 g.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với Nalidixic acid hoặc các quinolon khác.
- Suy thận, loạn tạo máu, động kinh, tăng áp lực nội sọ. - Trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

THẬN TRỌNG:
- Nguy cơ tích lũy thuốc đặc biệt gặp ở trường hợp giảm chức năng thận, chức năng gan và thiếu enzym G6 PD
- Tránh dùng cho trẻ nhỏ dưới 3 tháng tuổi vì acid nalidixic và các thuốc liên quan gây thoái hóa các khớp mang trọng lượng cơ thể ở động vật chưa trưởng thành.
- Tránh ánh sáng trực tiếp trong khi điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Nồng độ của Theophyllin trong huyết tương tăng lên khi dùng đồng thời với acid nalidixic.
- Acid nalidixic có thể làm tăng nồng độ cafein do ảnh hưởng đến chuyển hóa của cafein.
- Acid nalidixic làm tăng tác dụng của wartarin và các dẫn chất.
- Acid nalidixic cũng làm tăng nồng độ cyclosporine trong huyết tương.
- Các thuốc kháng acid dạ dày có chứa magnesi, 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.
- Nitrofurantoin làm giảm tác dụng điều trị của Acid nalidixic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
- Thường gặp, ADR > 1/100:
Toàn thân: Nhức đầu; Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy; 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, cảm 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; Khác: phù mạch, đau khớp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
- Thời kỳ mang thai: Nalidixic acid đi qua nhau thai, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra chặt chẽ trên người. Vì vậy với sự thận trọng không nên dùng cho phụ nữ đang thời kỳ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Nalidixic acid bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp, tuy vậy hầu hết không có vấn đề xảy ra, Acid nalidixic có thể dùng cho phụ nữ đang thời kỳ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thuốc NERGAMDICIN có nhiều tác dụng phụ: buồn nôn, ỉa chảy nhất là chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, rối loạn thị giác nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
- Triệu chứng: Loạn tâm thần, nhiễm độc, co giật, tăng áp lực nội sọ, buồn nôn, nôn, ngủ lịm.
- Xử trí: Rửa dạ dày khi mới dùng thuốc. Nếu đã hấp thu nên truyền dịch và dùng biện pháp hỗ trợ triệu chứng như thở oxy và hỗ hấp nhân tạo.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐVN IV.

leeh

4
3



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Nhuận

Nha Trang, ngày 31 tháng 1 năm 2012.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2-4 B. Vinh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

