

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim
 10 x 10 x 10 blister film pack

AGI-ERY 500



Rx Thuốc bán theo đơn

AGI-ERY 500
 Erythromycin 500mg



1. Nhãn trực tiếp:
 - Vỉ 10 viên nén dài bao phim

2. Nhãn trung gian:
 - Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim



Thành phần: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
 Erythromycin 500mg
 Tá dược vđ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
 TP. Long Xuyên, An Giang.
 Nhà máy: K. Thành An, P. Mỹ Thới,
 TP. Long Xuyên, An Giang.

SDK/ Visa No: XX-XXXX-XX

Rx Prescription drug



AGI-ERY 500
 Erythromycin 500mg



Composition: Each film coated caplet contains:
 Erythromycin 500mg
 Excipients q.s 1 caplet.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
 Read carefully the instructions before use

AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL
 JOINT-STOCK COMPANY
 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,
 Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.
 Factory: Thành An Hamlet, Mỹ Thới Ward,
 Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.

Số lô SX/ Batch No: XXXXXX
 Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
 HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

TP Long Xuyên, ngày 22 tháng 08 năm 2011
 CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

GIÁM ĐỐC



Đs. Nguyễn Thị Nam Hoa

3. Tờ hướng dẫn sử dụng:



Agi-Ery 500

Thành phần: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

- Erythromycin stearat 693,8 mg (tương đương Erythromycin base) 500 mg
- Tá dược vđ 1 viên. (Lactose, tinh bột ngô, Sodium starch glycolat, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene glycol 6000, Polysorbat 80, Titan dioxyd, Talc, Phẩm màu đỏ Erythrosin lake).

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

Chỉ định:

- Erythromycin dùng để điều trị nhiều bệnh nhiễm khuẩn như viêm phế quản, viêm ruột do *Campylobacter*, hạ cam, bạch hầu, viêm phổi và các nhiễm khuẩn do *Legionella*, viêm kết mạc trẻ sơ sinh và viêm kết mạc do *Chlamydia* ho gà, viêm phổi (do *Mycoplasma*, *Chlamydia*, các loại viêm phổi không điển hình và cả do *Streptococcus*), viêm xoang; phối hợp với neomycin để phòng nhiễm khuẩn khi tiến hành phẫu thuật ruột.
- Erythromycin có thuận lợi hơn tetracyclin là có thể dùng cho người mang thai và các cháu nhỏ, vì vậy rất có ích để trị các bệnh viêm phổi không điển hình do *Chlamydia* hoặc do *Haemophilus influenzae*.
- Erythromycin có thể dùng cho các người bệnh dị ứng với kháng sinh beta-lactam và nên dành riêng cho người bệnh dị ứng penicilin, nếu không thì sự kháng thuốc sẽ tăng đến mức không kiểm soát được.
- Dùng thay thế penicilin trong dự phòng dài hạn thấp khớp cấp.

Liều dùng và cách dùng:

- Nên uống thuốc lúc đói (nếu bị kích ứng tiêu hóa thì uống với thức ăn). Liều uống thường dùng là:
 - Người lớn: Từ 1 - 2 g/ngày chia làm 2 - 4 lần. Khi nhiễm khuẩn nặng, có thể tăng đến 4 g/ngày, chia làm nhiều lần.
 - Trẻ em: Khoảng 30 - 50 mg/kg thể trọng/ngày. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều có thể tăng lên gấp đôi.
 - + Trẻ em từ 2 - 8 tuổi dùng 1 g/ngày chia làm nhiều lần.
 - + Trẻ em dưới 2 tuổi dùng 500 mg/ngày, chia làm nhiều lần.

Chống chỉ định:

- Người bệnh quá mẫn với erythromycin, người bệnh trước đây đã dùng erythromycin mà có rối loạn về gan, người bệnh có tiền sử bị điếc.
- Việc sử dụng được coi như không an toàn đối với người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, vì gây các đợt cấp tính.
- Không được phối hợp với terfenadin, đặc biệt trong trường hợp người bệnh có bệnh tim, loạn nhịp, nhịp tim chậm, khoảng Q - T kéo dài, tim thiếu máu cục bộ, hoặc người bệnh có rối loạn điện giải.

Thận trọng:

Cần sử dụng thận trọng erythromycin cho người bệnh đang có bệnh gan hoặc suy gan. Cũng cần phải rất thận trọng khi dùng với các người bệnh loạn nhịp và có các bệnh khác về tim. Trong trường hợp này, tương tác thuốc có thể gây tác dụng phụ chết người.

Tương tác thuốc:

Cần thận trọng khi dùng thuốc erythromycin cùng với các thuốc sau đây:

- Erythromycin làm giảm sự thanh thải trong huyết tương và kéo dài thời gian tác dụng của alfentanil.
- Chống chỉ định dùng phối hợp astemizol hoặc terfenadin với erythromycin vì nguy cơ độc với tim như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất và tử vong.
- Erythromycin có thể ức chế chuyển hóa của carbamazepin và acid valproic, làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương và làm tăng độc tính.
- Erythromycin có thể đẩy hoặc ngăn chặn không cho cloramphenicol hoặc lincomycin gắn với tiểu đơn vị 50s của ribosom vi khuẩn, do đó đối kháng tác dụng của những thuốc này.
- Các thuốc kim khuẩn có thể ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của penicilin trong điều trị viêm màng não hoặc các trường hợp cần có tác dụng diệt khuẩn nhanh. Tốt nhất là tránh phối hợp.
- Erythromycin làm tăng nồng độ của digoxin trong máu do tác động lên hệ vi khuẩn đường ruột làm cho digoxin không bị mất hoạt tính.
- Erythromycin làm giảm sự thanh thải của các xanthin như aminophyllin, theophyllin, cafein, do đó làm tăng nồng độ của những chất này trong máu. Nếu cần, phải điều chỉnh liều.
- Erythromycin có thể kéo dài quá mức thời gian prothrombin và làm tăng nguy cơ chảy máu khi điều trị kéo dài bằng warfarin, do làm giảm chuyển hóa và độ thanh thải của thuốc này. Cần phải điều chỉnh liều warfarin và theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin.
- Erythromycin làm giảm độ thanh thải của midazolam hoặc triazolam và làm tăng tác dụng của những thuốc này.
- Dùng liều cao erythromycin với các thuốc có độc tính với tai ở người bệnh suy thận có thể làm tăng tiềm năng độc tính với tai của những thuốc này.
- Phối hợp erythromycin với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng tiềm năng độc với gan.
- Erythromycin làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương và tăng nguy cơ độc với thận.
- Erythromycin ức chế chuyển hóa của ergotamin và làm tăng tác dụng co thắt mạch của thuốc này.
- Thận trọng khi dùng erythromycin cùng với lovastatin và có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Erythromycin đi qua nhau thai, nhưng không có thông báo về tác dụng không mong muốn của erythromycin stearat.
- Thời kỳ cho con bú: Erythromycin tiết vào sữa mẹ, nhưng không có thông báo về tác dụng không mong muốn cho trẻ em bú sữa mẹ có erythromycin.

Tác dụng không mong muốn:

- Erythromycin thường dung nạp tốt và hiếm có các phản ứng không mong muốn nặng.
 - Thường gặp, ADR >1/100
 - Tiêu hóa: Đau bụng, nôn mửa, ỉa chảy.
 - Da: Ngoại ban
 - Khác: Viêm tĩnh mạch và đau ở chỗ tiêm.



Handwritten signature or initials.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
- Da: Mày đay.
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000
- Toàn thân: Phản ứng phản vệ.
- Tuần hoàn: Loạn nhịp tim.
- Gan: Transaminase tăng, bilirubin huyết thanh tăng, ứ mật trong gan.
- Tai: Điếc, có hồi phục.
- Hướng dẫn cách xử trí ADR
- Một số tác dụng không mong muốn có thể hồi phục, cách xử trí là ngưng thuốc.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- Erythromycin là kháng sinh nhóm macrolid, có phổ tác dụng rộng, chủ yếu là kim khuẩn đối với vi khuẩn Gram dương, Gram âm và các vi khuẩn khác bao gồm *Mycoplasma*, *Spirochetes*, *Chlamydia* và *Rickettsia*.
- Erythromycin và các macrolid khác gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50s của ribosom vi khuẩn nhạy cảm và ức chế tổng hợp protein. Tác dụng chính của erythromycin là kim khuẩn nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao đối với các chủng rất nhạy cảm. Tác dụng của thuốc tăng lên ở pH kiềm nhẹ (khoảng 8,5), đặc biệt với các vi khuẩn Gram âm.
- Erythromycin có phổ tác dụng rộng với các vi khuẩn gây bệnh bao gồm các cấu khuẩn Gram dương, các *Streptococcus* như *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*. Nhiều chủng *Staphylococcus aureus* vẫn còn nhạy cảm, tuy sự đề kháng tăng lên nhanh. Các số liệu trong báo cáo ASTS cho thấy trong những năm gần đây, các *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Streptococcus* tan huyết nhóm A kháng erythromycin tăng lên nhiều, tỉ lệ đề kháng tăng đến 40% (*Streptococcus pneumoniae*), 55% (*Enterococcus faecalis*), 51% (*Streptococcus viridans*) và 59% (*Staphylococcus aureus*). Sự kháng erythromycin tăng dần qua từng năm ở Việt Nam do sự lạm dụng các macrolid. Các macrolid nói chung và erythromycin nói riêng phải được hạn chế sử dụng, chỉ dùng khi cần, như vậy mới có cơ may giảm được sự kháng thuốc.
- Nhiều vi khuẩn Gram dương khác còn nhạy cảm với erythromycin trong đó có: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheria*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*. Thuốc có tác dụng trung bình với các vi khuẩn yếm khí như *Clostridium spp.*, các chủng loại *Nocardia* thay đổi nhạy cảm nhưng erythromycin vẫn còn tác dụng với *Propionibacterium acnes*.
- Erythromycin có tác dụng với các cấu khuẩn Gram âm như *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae* và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.
- Các vi khuẩn Gram âm khác có độ nhạy cảm thay đổi nhưng thuốc vẫn còn tác dụng hữu hiệu là: *Bordetella spp.*, vài chủng *Brucella*, *Flavobacterium*, *Legionella spp.* và *Pasteurella*, *Haemophilus ducreyi* được ghi nhận còn nhạy cảm, nhưng *H. influenzae* lại ít nhạy cảm. Các *Enterobacteriaceae* nói chung không nhạy cảm, tuy vậy một vài chủng nhạy cảm với thuốc ở pH kiềm.
- Trong các khuẩn yếm khí Gram âm có *Helicobacter pyloridis* và nhiều chủng *Campylobacter jejuni* là nhạy cảm (khoảng 10% chủng sau đã kháng). Hơn một nửa các chủng *Bacteroides fragilis* và nhiều chủng *Fusobacterium* đều kháng erythromycin.

- Các vi khuẩn khác nhạy cảm với thuốc bao gồm *Actinomyces*, *Chlamydia*, *Rickettsia spp.*, *Spirochete* như *Treponema pallidum* và *Borrelia burgdorferi*, một số *Mycoplasma* (nhất là *M. pneumoniae*) và một số *Mycobacteria* cơ hội như *M. scrofulaceum* và *M. kansasii*, nhưng *Mycoplasma* trong tế bào lại thường kháng, kể cả *M. fortuitum*.
- Các nấm, nấm men và virus đều kháng erythromycin.

Các đặc tính dược động học:

- Nồng độ ức chế tối thiểu của erythromycin có thể thấp hơn 0,001 microgam/ml đối với *Mycoplasma pneumoniae* và nồng độ ức chế tối thiểu từ 0,01 - 0,25 microgam/ml đối với *Listeria*, *Neisseria gonorrhoeae* và *Corynebacterium diphtheria*, *Moraxella catarrhalis* và *Bordetella pertussis*. Các vi khuẩn có nồng độ ức chế tối thiểu đến 0,5 microgam/ml được coi là nhạy cảm với kháng sinh và những khuẩn có độ ức chế tối thiểu từ 0,5 - 2 microgam/ml có độ nhạy cảm trung bình.
- Khả dụng sinh học của erythromycin thay đổi từ 30 đến 65% tùy theo loại muối. Viên nén bao phim (base và stearat) dễ mất hoạt tính bởi dịch vị, tốt nhất nên uống vào lúc đói.
- Thuốc phân bố rộng khắp các dịch và mô, bao gồm cả dịch rí tai giữa, dịch tuyến tiền liệt, tinh dịch. Nồng độ cao nhất thấy ở gan, mật và lách. Thuốc có nồng độ thấp ở dịch não tủy, tuy nhiên khi màng não bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy tăng lên.
- Từ 70 đến 90% thuốc gắn vào protein. Hơn 90% thuốc chuyển hóa ở gan, một phần dưới dạng bất hoạt; có thể tích tụ ở người bệnh suy gan nặng.
- Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 1 đến 4 giờ sau khi uống, tùy theo dạng thuốc. Đạt nồng độ đỉnh 0,3 - 0,5 microgam/ml với liều erythromycin base 250 mg và 0,3 - 1,9 microgam/ml với liều 500 mg. Đối với erythromycin stearat cũng như vậy.
- Erythromycin đào thải chủ yếu vào mật. Từ 2 đến 5% liều uống đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

Quá liều và cách xử trí:

Cho dùng epinephrin, corticosteroid và thuốc kháng histamin để xử trí các phản ứng dị ứng; thực rửa dạ dày để loại trừ thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể; và khi cần dùng các biện pháp hỗ trợ.

Tính tương kỵ:

Độ bền của các dẫn xuất erythromycin phụ thuộc pH. Sự phân hủy xảy ra rất nhanh ở pH lớn hơn 10 hoặc thấp hơn 5,5. Tương kỵ phụ thuộc vào nhiều yếu tố như nhiệt độ, nồng độ các dung dịch và các dung dịch để pha loãng.

**ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.

Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226



PHÒNG QUẢN LÝ DƯỢC
CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TP Long Xuyên, ngày 22 tháng 08 năm 2011
CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Nam Hóa

Handwritten mark