

1. Nhãn trực tiếp:

- Tuýp 10g.



2. Nhãn trung gian:

- Hộp 1 tuýp x 10g.



Rx Thuốc bán theo đơn



# GEL BÔI DA ECINGEL

**Thành phần:** Mỗi tuýp chứa:

- Erythromycin base ..... 40mg
  - Tá dược vô ..... 10g.
- (Carbopol, Triethanolamin, Dầu Paraffin, Hydroxypropyl cellulose, Polysorbate 80, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 tuýp x 10g.

**Chỉ định:** Điều trị mụn trứng cá.

**Liều dùng và cách dùng:**

Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bị mụn đã được rửa sạch, hai lần mỗi ngày. Thông thường, cần điều trị trong 8 tuần nhưng nếu tái phát, đợt điều trị có thể kéo dài lâu hơn.

**Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với Erythromycin.
- Người bệnh trước đây đã có dùng Erythromycin mà có rối loạn về gan, người bệnh có tiền sử bị điếc hay rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
- Không được phối hợp với terfenadin.

**Thận trọng:**

- Tổng quát : Việc sử dụng các thuốc kháng sinh có thể đi kèm với sự tăng sinh vi khuẩn đề kháng. Nếu xuất hiện tác dụng này, nên ngưng thuốc và áp dụng những biện pháp thích hợp.
- ECINGEL chỉ dùng ngoài da và nên tránh tiếp xúc với mắt, mũi, miệng, vết thương hở và niêm mạc. Nếu vô ý bị tiếp xúc, rửa kỹ bằng nước. Nếu xuất hiện phản ứng nhạy cảm hay kích ứng trầm trọng, nên ngưng thuốc.
- Nếu mức độ kích ứng tại chỗ trở nên đáng kể, nên hướng đến bệnh nhân kéo dài khoảng cách dùng thuốc, tạm thời ngưng thuốc hay chấm dứt dùng thuốc. Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc điều trị mụn trứng cá tại chỗ khác do có thể có tác dụng kích ứng gộp, đặc biệt với các thuốc có tác dụng bong da, tróc vảy da hay làm mịn da.

**Tương tác thuốc:**

Nên cẩn thận khi dùng các chế phẩm điều trị tại chỗ mụn trứng cá có chứa chất có tác dụng bong da, làm tróc vảy hay làm mịn da đồng thời với ECINGEL do có thể xảy ra kích ứng gộp. Sự sử dụng đồng thời với xà phòng có tính làm mịn da hay có chứa được chất hoặc mỹ phẩm chứa alcohol cũng có thể gây kích ứng hay khô da cho bệnh nhân đang điều trị với ECINGEL. Do có thể xảy ra sự gắn kết tương tranh trên tiểu đơn vị ribosom 50S, không nên dùng đồng thời các chế phẩm bôi da có chứa erythromycin và clindamycin.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Tác dụng ngoại ý được báo cáo xảy ra trong điều trị tại chỗ erythromycin bao gồm khô da, nhạy cảm, ngứa ngáy, da tróc vảy, nổi ban, da nhờn và cảm giác rất bỏng. Kích ứng mắt cũng đã được báo cáo. Mọi trường hợp phản ứng nổi mề đay lan tỏa, có thể có liên quan đến thuốc, cần phải điều trị bằng steroid toàn thân đã được báo cáo. Hầu hết các phản ứng này có lẽ là do thành phần rụp hay các tá dược khác hơn là erythromycin và đã hồi phục khi ngưng hay kéo dài khoảng cách dùng thuốc.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

- Tính an toàn của ECINGEL lúc có thai hay đang cho con bú chưa được xác định. Không biết được rằng erythromycin khi dùng cho người phụ nữ

có thai có thể gây nguy hại đến thai nhi hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh đẻ hay không. Chỉ nên dùng thuốc này lúc có thai nếu thật sự cần thiết.

- Không biết được erythromycin có tiết qua sữa mẹ khi dùng tại chỗ hay không. Tuy nhiên, tác dụng này đã được quan sát khi dùng theo đường uống và đường tiêm. Do đó, nên cẩn thận khi dùng ECINGEL cho bà mẹ đang cho con bú.

**Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Các đặc tính dược lực học:**

Erythromycin là một kháng sinh thuộc nhóm macrolide có tác dụng in vitro và in vivo trên hầu hết các vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí gram dương cũng như trên một vài trực khuẩn gram âm. Erythromycin thường có tính kìm khuẩn nhưng cũng có thể có tính diệt khuẩn ở nồng độ cao hay trên những vi khuẩn nhạy cảm cao. Erythromycin ức chế sự tổng hợp protein của các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn kết cố hồi phục vào tiểu đơn vị ribosom 50S. Khi bôi lên da, thuốc ức chế sự phát triển của các vi khuẩn nhạy cảm (chủ yếu là *Propionibacterium acnes*) trên da và làm giảm nồng độ acid béo tự do trong bã nhờn. Việc giảm thành phần acid béo tự do trong bã nhờn có thể là một hệ quả gián tiếp của tác động ức chế các vi khuẩn tiết lipase chuyển triglyceride thành các acid béo tự do hay có thể là một kết quả trực tiếp của tác động can thiệp vào sự tiết lipase ở những vi khuẩn này. Các acid béo tự do là những chất gây nhàn rùng cá và được xem là nguyên nhân gây ra những sang thương viêm (như sẩn, mụn mủ, mụn bọc) của mụn trứng cá. Tuy nhiên, các cơ chế hoạt động khác như tác động chống viêm trực tiếp của erythromycin có thể tham gia vào sự cải thiện lâm sàng của mụn trứng cá được quan sát khi trị liệu tại chỗ bằng erythromycin. Thuốc này không cho thấy có hấp thu toàn thân khi bôi trên da nguyên vẹn và không biết được là erythromycin có được hấp thu qua da bị trầy xước, vết thương hay qua niêm mạc hay không.

**Các đặc tính dược động học:**

- Khả dụng sinh học của erythromycin thay đổi từ 30 - 65% tùy theo loại muối.
- Thuốc phân bố rộng khắp các dịch và mô, bao gồm cả dịch rí tai giữa, dịch tuyến tiền liệt, tinh dịch, 70 - 90% thuốc gắn kết với protein huyết tương.
- Hơn 90% thuốc chuyển hóa ở gan, một phần dưới dạng bất hoạt.
- Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 1 - 4 giờ sau khi uống, tùy theo dạng thuốc.
- Erythromycin đào thải chủ yếu vào mật. Từ 2 - 5% liều uống đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

**Quá liều và cách xử trí:**

ECINGEL được dùng để bôi ngoài da. Nếu dùng quá nhiều thuốc sẽ không thu được kết quả nhanh hay tốt hơn mà có thể bị đỏ da, bong da hay khó chịu. Độc tính cấp theo đường uống trên chuột nhắt cao hơn 10ml/kg. Khi nuốt nhầm, trừ khi chỉ nuốt một lượng nhỏ, nên xem xét đến phương pháp rửa dạ dày thích hợp.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

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

**Hạn dùng:** 24 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:** 66 Võ Trọng Phụng, P. Mỹ Thới - TP. Long Xuyên - An Giang.

ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226

TP Long Xuyên ngày 14 tháng 10 năm 2018

