

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ERYCEN 500

1. Tên thuốc: ERYCEN 500

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim ERYCEN 500 chứa:

Thành phần hoạt chất:

Erythromycin 500 mg

(Dưới dạng Erythromycin stearat)

Thành phần tá dược:

Povidon K30, polysorbat 80, natri starch glycolat, polacrilin potassium, magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

4. Dạng bào chế: viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt nhẵn, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa không dùng để chia viên thuốc thành hai phần bằng nhau, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Để dự phòng và điều trị nhiễm khuẩn do các vi sinh vật nhạy cảm với erythromycin.

1. Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm amidan, áp xe quanh amidan, viêm họng, viêm thanh quản, viêm xoang, nhiễm trùng thứ phát trong cúm và cảm lạnh thông thường.

2. Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm khí quản, viêm phế quản cấp tính và mãn tính, viêm phổi (viêm phổi thùy, viêm phế quản phổi, viêm phổi không điển hình nguyên phát), giãn phế quản, bệnh Legionnaire.

3. Nhiễm khuẩn tai: viêm tai giữa và viêm tai ngoài, viêm xương chũm.

4. Nhiễm khuẩn miệng: viêm nướu, đau họng Vincent.

5. Nhiễm khuẩn mắt: viêm bờ mi.

6. Nhiễm khuẩn da và mô mềm: mụn nhọt và ung nhọt, viêm quanh móng, áp xe, mụn trứng cá, chốc lở, viêm tế bào, viêm quầng.

7. Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: viêm túi mật, viêm ruột tụ cầu.

8. Dự phòng: trước và sau phẫu thuật chấn thương, bỏng, sốt thấp khớp.

9. Các bệnh nhiễm khuẩn khác: viêm tủy xương, viêm niệu đạo, lậu, giang mai, bệnh hột xoài, bạch hầu, viêm tuyến tiền liệt, bệnh tinh hồng nhiệt.

Cần xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý kháng sinh.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống với một lượng nước vừa đủ.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi: Đối với nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình, dùng 1-2 g/ngày, chia làm nhiều lần. Dùng 4g mỗi ngày trong trường hợp nhiễm trùng nặng.
- Người cao tuổi: Không có khuyến cáo liều lượng đặc biệt.
- Lưu ý: Đối với trẻ nhỏ, trẻ sơ sinh, thường nên sử dụng hỗn dịch erythromycin. Liều khuyến cáo cho trẻ em từ 2-8 tuổi đối với các bệnh nhiễm trùng nhẹ đến trung bình là 1 gam mỗi ngày chia làm nhiều lần. Liều khuyến cáo cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, đối với các bệnh nhiễm trùng nhẹ đến trung bình, là 500 mg mỗi ngày chia làm nhiều lần. Đối với nhiễm trùng nặng liều có thể tăng gấp đôi.

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Erythromycin chống chỉ định ở những bệnh nhân dùng simvastatin, tolterodine, mizolastine, amisulpride, astemizole, terfenadine, domperidone, cisapride hoặc pimozone.
- Không nên dùng Erythromycin cho những bệnh nhân có tiền sử kéo dài khoảng QT (kéo dài khoảng QT bẩm sinh hoặc mắc phải) hoặc rối loạn nhịp tim thất, bao gồm xoắn đỉnh.
- Không nên dùng Erythromycin cho bệnh nhân bị rối loạn điện giải (hạ kali máu, hạ magie máu do nguy cơ kéo dài khoảng QT).
- Erythromycin chống chỉ định với ergotamine và dihydroergotamine.
- Chống chỉ định dùng đồng thời erythromycin và lomitapide.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Erythromycin được thải trừ chủ yếu qua gan, do đó cần thận trọng khi sử dụng kháng sinh cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc đang dùng đồng thời các thuốc có khả năng gây độc cho gan. Rối loạn chức năng gan bao gồm tăng men gan và/hoặc viêm gan ứ mật, có hoặc không có vàng da, hiếm khi được báo cáo với erythromycin.
- Viêm đại tràng màng giả đã được báo cáo với hầu hết các thuốc kháng khuẩn, kể cả macrolide, và có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Tiêu chảy liên quan đến Clostridium difficile (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng hầu hết các chất kháng khuẩn bao gồm erythromycin và có thể ở mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị bằng thuốc kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi sinh vật bình thường của ruột kết, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của C. difficile. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Cần phải khai thác bệnh sử cẩn thận vì CDAD đã được báo cáo xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng thuốc kháng khuẩn.
- Cũng như các macrolide khác, các phản ứng dị ứng nghiêm trọng hiếm gặp, bao gồm ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngừng thuốc và áp dụng liệu pháp thích hợp. Bác sĩ nên biết rằng sự xuất hiện trở lại của các triệu chứng dị ứng có thể xảy ra khi ngừng điều trị triệu chứng.
- *Sự cố tim mạch:* Kéo dài khoảng QT, phản ánh tác động lên quá trình tái cực của tim, gây nguy cơ phát triển rối loạn nhịp tim và xoắn đỉnh, đã được thấy ở những bệnh nhân điều trị bằng macrolide bao gồm erythromycin (xem phần chống chỉ định, Tương tác, tương kỵ của thuốc và Tác dụng không mong muốn của thuốc). Các trường hợp tử vong đã được báo cáo.
- *Nên thận trọng khi sử dụng Erythromycin trong những trường hợp sau:*

+ Bệnh nhân có bệnh mạch vành, suy tim nặng, rối loạn dẫn truyền hoặc nhịp tim chậm có ý nghĩa lâm sàng.

+ Bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc khác có liên quan đến kéo dài khoảng QT.

+ Bệnh nhân cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với các tác dụng liên quan đến thuốc trên khoảng QT.

- Các nghiên cứu dịch tễ học điều tra nguy cơ xảy ra các kết quả bất lợi về tim mạch khi sử dụng macrolide đã cho thấy những kết quả khác nhau. Một số nghiên cứu quan sát đã xác định nguy cơ rối loạn nhịp tim ngắn hạn hiếm gặp, nhồi máu cơ tim và tử vong do tim mạch liên quan đến macrolide bao gồm erythromycin. Việc xem xét những phát hiện này cần được cân bằng với lợi ích điều trị khi kê đơn erythromycin.

- Xem xét cẩn thận sự cân bằng giữa lợi ích và rủi ro trước khi kê đơn erythromycin cho bất kỳ bệnh nhân nào dùng hydroxychloroquine hoặc chloroquine, vì có khả năng tăng nguy cơ biến cố tim mạch và tử vong do tim mạch.

- Đã có báo cáo cho thấy erythromycin không đến được thai nhi với nồng độ thích hợp để ngăn ngừa bệnh giang mai bẩm sinh. Trẻ sơ sinh được sinh ra từ những phụ nữ được điều trị bệnh giang mai sớm bằng erythromycin đường uống trong thời kỳ mang thai nên được điều trị bằng phác đồ penicillin thích hợp.

- Đã có báo cáo rằng erythromycin có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy nhược của bệnh nhân mắc bệnh nhược cơ.

- Erythromycin cản trở việc xác định bằng phương pháp huỳnh quang của catecholamine trong nước tiểu.

- Tiêu cơ vân có hoặc không có suy thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị bệnh nặng dùng erythromycin đồng thời với statin.

- Đã có báo cáo về chứng hẹp môn vị phì đại ở trẻ sơ sinh (IHPS) xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi điều trị bằng erythromycin. Các nghiên cứu dịch tễ học bao gồm dữ liệu từ các phân tích tổng hợp cho thấy nguy cơ mắc IHPS tăng gấp 2-3 lần sau khi tiếp xúc với erythromycin ở trẻ nhỏ. Nguy cơ này cao nhất sau khi tiếp xúc với erythromycin trong 14 ngày đầu đời. Dữ liệu hiện có cho thấy nguy cơ 2,6% (KTC 95%: 1,5 -4,2%) sau khi tiếp xúc với erythromycin trong khoảng thời gian này. Nguy cơ mắc IHPS trong dân số nói chung là 0,1-0,2%. Vì erythromycin có thể được sử dụng trong điều trị các bệnh ở trẻ sơ sinh có liên quan đến tỷ lệ tử vong hoặc bệnh tật đáng kể (chẳng hạn như ho gà hoặc chlamydia), lợi ích của việc điều trị bằng erythromycin cần phải được cân nhắc với nguy cơ tiềm ẩn phát triển IHPS. Cha mẹ nên được thông báo để liên hệ với bác sĩ nếu xảy ra nôn mửa hoặc khó chịu khi bú.

Cảnh báo tá dược: Viên nén bao phim có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi viên, tức là về cơ bản xem như không có natri.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:

+ Các nghiên cứu dịch tễ học hiện có về nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng khi sử dụng macrolide bao gồm erythromycin trong thai kỳ cho kết quả trái ngược nhau. Một số nghiên cứu quan sát ở người đã báo cáo dị tật tim mạch sau khi tiếp xúc với các sản phẩm thuốc có chứa erythromycin trong thời kỳ đầu mang thai.

+ Có một lượng lớn dữ liệu từ các nghiên cứu quan sát được thực hiện ở một số quốc gia về việc tiếp xúc với erythromycin trong thai kỳ, so sánh với việc không sử dụng kháng sinh hoặc sử dụng một loại kháng sinh khác trong cùng thời kỳ (> 24.000 lần phơi nhiễm trong ba tháng đầu). Trong khi hầu hết các nghiên cứu không cho thấy mối liên quan với các tác dụng phụ trên thai nhi như dị tật bẩm sinh nặng, dị tật tim mạch hoặc sảy thai, có rất ít bằng chứng dịch tễ học về nguy cơ gia tăng nhẹ các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng, đặc biệt là dị tật tim mạch sau khi tiếp xúc với erythromycin trong ba tháng đầu.

+ Erythromycin đã được báo cáo là đi qua hàng rào nhau thai ở người, nhưng nồng độ trong huyết tương của bào thai nói chung là thấp.

+ Do đó, chỉ nên sử dụng erythromycin trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết về mặt lâm sàng và lợi ích của việc điều trị dự kiến sẽ lớn hơn bất kỳ nguy cơ gia tăng nhỏ nào có thể tồn tại..

- *Thời kỳ cho con bú:*

+ Erythromycin có thể được bài tiết vào sữa mẹ. Cần thận trọng khi dùng erythromycin cho bà mẹ đang cho con bú do có báo cáo về chứng hẹp môn vị phì đại ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ.

+ Đã có báo cáo rằng việc sử dụng kháng sinh macrolide ở người mẹ trong vòng 7 tuần sau khi sinh có thể làm tăng nguy cơ mắc chứng hẹp môn vị phì đại ở trẻ sơ sinh (IHPS).

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không có hoặc không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Tăng nồng độ trong huyết thanh của các thuốc sau được chuyển hóa bởi hệ thống cytochrome P450 có thể xảy ra: khi dùng đồng thời với erythromycin: acenocoumarol, alfentanil, astemizole, bromocriptine, carbamazepine, cilostazol, cyclosporin, digoxin, dihydroergotamine, disopyramide, ergotamine, hexobarbitone, methylprednisolone, midazolam, omeprazole, phenytoin, quinidine, rifabutin, sildenafil, tacrolimus, terfenadine, domperidone, theophylline, triazolam, valproate, vinblastine và thuốc chống nấm như fluconazole, ketoconazole và itraconazole. Cần tiến hành theo dõi thích hợp và điều chỉnh liều lượng khi cần thiết. Cần đặc biệt thận trọng với các thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QTc trên điện tâm đồ.

- Các thuốc cảm ứng CYP3A4 (như rifampicin, phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, St John's Wort) có thể gây chuyển hóa erythromycin. Điều này có thể dẫn đến nồng độ erythromycin dưới mức điều trị và giảm tác dụng. Cảm ứng giảm dần trong hai tuần sau khi ngừng điều trị bằng thuốc cảm ứng CYP3A4. Không nên sử dụng Erythromycin trong và hai tuần sau khi điều trị bằng thuốc cảm ứng CYP3A4.

- Thuốc ức chế men khử HMG-CoA: erythromycin đã được báo cáo là làm tăng nồng độ của các chất ức chế men khử HMG-CoA (ví dụ lovastatin và simvastatin). Các báo cáo hiếm gặp về tiêu cơ vân đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc này. Chống chỉ định sử dụng đồng thời erythromycin với lomitapide do khả năng tăng transaminase rõ rệt.

- Thuốc tránh thai: trong một số trường hợp hiếm gặp, một số loại kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai bằng cách can thiệp vào quá trình thủy phân vi khuẩn

liên hợp steroid trong ruột và do đó tái hấp thu steroid không liên hợp. Kết quả là nồng độ steroid hoạt tính trong huyết tương có thể giảm.

- Thuốc kháng histamine H1: cần thận trọng khi dùng đồng thời erythromycin với thuốc đối kháng H1 như terfenadine, astemizole và mizolastine do erythromycin làm thay đổi quá trình chuyển hóa của chúng.

- Erythromycin làm thay đổi đáng kể quá trình chuyển hóa của terfenadine, astemizole và pimozide khi dùng đồng thời. Đã quan sát thấy các trường hợp hiếm gặp về các biến cố tim mạch nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong, bao gồm ngừng tim, xoắn đỉnh và các rối loạn nhịp thất khác.

- Thuốc kháng khuẩn: có sự đối kháng *in vitro* giữa erythromycin và kháng sinh beta-lactam diệt khuẩn (ví dụ penicillin, cephalosporin). Erythromycin đối kháng tác dụng của clindamycin, lincomycin và chloramphenicol. Điều tương tự cũng áp dụng cho streptomycin, tetracycline và colistin.

- Thuốc ức chế protease: Khi dùng đồng thời erythromycin và thuốc ức chế protease, đã quan sát thấy sự ức chế phân hủy của erythromycin.

- Thuốc chống đông máu đường uống: đã có báo cáo về tác dụng chống đông máu tăng lên khi sử dụng đồng thời erythromycin và thuốc chống đông máu đường uống (ví dụ warfarin, Rivaroxaban).

- Triazolobenzodiazepin (như triazolam và alprazolam) và các thuốc benzodiazepin liên quan: erythromycin đã được báo cáo là làm giảm độ thanh thải của triazolam, midazolam và các thuốc benzodiazepin liên quan, và do đó có thể làm tăng tác dụng dược lý của các thuốc benzodiazepin này.

- Corticosteroid: Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời erythromycin với corticosteroid toàn thân và corticosteroid dạng hít được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A do có khả năng tăng phơi nhiễm toàn thân với corticosteroid. Nếu sử dụng đồng thời xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid.

- Hydroxychloroquine và chloroquine: Erythromycin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dùng các loại thuốc này được biết là kéo dài khoảng QT do có khả năng gây rối loạn nhịp tim và các biến cố tim mạch nghiêm trọng.

- Các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường chỉ ra rằng việc sử dụng đồng thời erythromycin với ergotamine hoặc dihydroergotamine có liên quan đến độc tính cấp tính do nắm cựa gà, đặc trưng bởi co thắt mạch máu và thiếu máu cục bộ của hệ thần kinh trung ương, tứ chi và các mô khác.

- Nồng độ cisapride tăng cao đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời erythromycin và cisapride. Điều này có thể dẫn đến kéo dài khoảng QTc và rối loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất, rung thất và xoắn đỉnh. Tác dụng tương tự đã được quan sát thấy khi dùng đồng thời pimozide và clarithromycin, một loại kháng sinh macrolide khác. Sử dụng Erythromycin ở những bệnh nhân đang dùng theophylline liều cao có thể làm tăng nồng độ theophylline trong huyết thanh và khả năng gây độc theophylline. Trong trường hợp ngộ độc theophylline và/hoặc nồng độ theophylline trong huyết thanh tăng cao, nên giảm liều theophylline trong khi bệnh nhân đang điều trị đồng thời với erythromycin. Đã có báo cáo được công bố cho thấy khi dùng erythromycin đường uống đồng thời với theophylline sẽ làm giảm đáng kể nồng độ erythromycin trong huyết thanh. Sự giảm này có thể dẫn đến nồng độ erythromycin dưới ngưỡng điều trị.

- Đã có báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về độc tính của colchicine khi sử dụng đồng thời erythromycin và colchicine.
- Hạ huyết áp, rối loạn nhịp tim chậm và nhiễm toan lactic đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng đồng thời verapamil, một thuốc chẹn kênh canxi.
- Cimetidin có thể ức chế chuyển hóa erythromycin, có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương.
- Erythromycin đã được báo cáo là làm giảm độ thanh thải của zopiclone và do đó có thể làm tăng tác dụng dược lực học của thuốc này.
- Dữ liệu quan sát đã chỉ ra rằng việc sử dụng đồng thời azithromycin với hydroxychloroquine ở bệnh nhân viêm khớp dạng thấp có liên quan đến việc tăng nguy cơ biến cố tim mạch và tử vong do tim mạch. Do có khả năng xảy ra rủi ro tương tự với các macrolide khác khi sử dụng kết hợp với hydroxychloroquine hoặc chloroquine, nên cần nhắc nhở cẩn thận về sự cân bằng giữa lợi ích và rủi ro trước khi kê đơn erythromycin cho bất kỳ bệnh nhân nào dùng hydroxychloroquine hoặc chloroquine.

* **Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn được trình bày theo lớp hệ cơ quan, các quy ước về tần suất như sau:

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Chưa rõ được (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Lớp hệ thống cơ quan	Tần xuất	Phản ứng phụ
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Hiếm gặp	Viêm đại tràng giả mạc. (*)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ	Tăng bạch cầu ái toan.
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ	Các phản ứng dị ứng từ nổi mề đay và phát ban da nhẹ đến sốc phản vệ đã xảy ra.
Rối loạn tâm thần	Chưa rõ	Ảo giác.
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa rõ	Cơ giật, nhảm lẩn và chóng mặt. (**)
Rối loạn mắt	Chưa rõ	Bệnh thần kinh thị giác do thể ty lạp.
Rối loạn tai	Chưa rõ	Điếc, ù tai. Mất thính giác có thể hồi phục. (***)
Rối loạn tim	Chưa rõ	Kéo dài khoảng QTc, xoắn đỉnh, đánh trống ngực và rối loạn nhịp tim bao gồm cả nhịp nhanh thất. Ngừng tim, rung thất.
Rối loạn mạch máu	Chưa rõ	Huyết áp thấp.
Rối loạn tiêu hoá	Chưa rõ	Hẹp môn vị phì đại ở trẻ sơ sinh. Viêm tụy, tiêu chảy, chán ăn, khó chịu vùng bụng trên, buồn nôn, nôn. (****)

Rối loạn gan mật	Chưa rõ	Suy gan, viêm gan tế bào gan, gan to, rối loạn chức năng gan, viêm gan ứ mật, vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Bệnh ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng, phù mạch, phát ban da, ngứa, mày đay, ngoại ban.
Rối loạn thận và tiết niệu	Chưa rõ	Viêm thận kẽ.
Các rối loạn chung và tại đường dùng	Chưa rõ	Đau ngực, sốt, khó chịu.
Xét nghiệm	Chưa rõ	Tăng enzyme gan.

* Đã được báo cáo hiếm gặp liên quan đến điều trị bằng erythromycin.

** Đã có những báo cáo riêng lẻ về tác dụng phụ thoáng qua trên hệ thần kinh trung ương, tuy nhiên, mối quan hệ nhân quả chưa được thiết lập.

*** Đã có những báo cáo riêng lẻ, xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân suy thận hoặc dùng liều cao.

**** Tác dụng phụ thường gặp nhất của chế phẩm erythromycin đường uống là về đường tiêu hoá và liên quan đến liều lượng.

Trẻ em

Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng các phản ứng bất lợi ở trẻ em được cho là giống như ở người lớn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Một số tác dụng không mong muốn có thể hồi phục, cách xử trí là ngừng thuốc.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. Quá liều và cách xử trí:

- *Quá liều:* Giảm thính lực, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy nghiêm trọng.

- *Cách xử trí:* Rửa dạ dày, các biện pháp hỗ trợ chung.

14. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Kháng sinh thuộc nhóm Macrolid

- Mã ATC: J01FA01

- Cơ chế hoạt động: Erythromycin phát huy tác dụng kháng khuẩn bằng cách liên kết với tiểu đơn vị ribosome 50S của vi sinh vật nhạy cảm và ức chế tổng hợp protein. Erythromycin thường có tác dụng chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau cả in vitro và nhiễm trùng lâm sàng:

+ Vi khuẩn gram dương - *Listeria monocytogenes*, *Corynebacter diphtheriae* (làm thuốc hỗ trợ cho thuốc kháng độc tố), *Staphylococci spp*, *Streptococci spp* (kể cả *Enterococci*).

+ Vi khuẩn gram âm - *Haemophilus* spp., *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Campylobacter* spp.

+ *Mycoplasma* - *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*.

+ Các sinh vật khác - *Treponema pallidum*, *Chlamydia* spp, *Clostridia* spp, dạng L, các tác nhân gây bệnh mắt hột và u hạt lympho hoa liễu.

+ Lưu ý: Phần lớn các chủng *Haemophilus* spp. nhạy cảm với nồng độ đạt được sau khi dùng liều thông thường.

- Điểm dùng kiểm tra tính nhạy cảm:

Điểm dùng MIC lâm sàng của EUCAST đối với erythromycin (Phiên bản 11.0, có hiệu lực từ ngày 01/01/2021):

Mầm bệnh	Nhạy cảm (mg/L)	Kháng (mg/L)
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤1	>2
Liên cầu nhóm A, B, C, G	≤ 0,25	> 0,5
Phế cầu khuẩn	≤ 0,25	> 0,5
<i>Haemophilus</i> cúm	Lưu ý ¹⁾	Lưu ý ¹⁾
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Campylobacter jejuni</i>	4	> 4
<i>Campylobacter coli</i>	8	> 8
Điểm dùng không liên quan đến loài	IE*	IE*

1) Bảng chứng lâm sàng về hiệu quả của macrolide trong nhiễm trùng đường hô hấp do *H. cúm* đang mâu thuẫn do tỷ lệ chữa khỏi bệnh tự phát cao. Nếu cần phải thử nghiệm bất kỳ macrolide nào đối với loài này, nên sử dụng ngưỡng dịch tễ học (ECOFFS) để phát hiện các chủng có khả năng kháng thuốc mắc phải. ECOFF của erythromycin là 16 mg/l.

*"IE" chỉ ra rằng không có đủ bằng chứng cho thấy loài được đề cập là mục tiêu tốt để điều trị bằng thuốc. MIC có nhận xét nhưng không có phân loại S, I hoặc R kèm theo có thể được báo cáo.

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với các loài được lựa chọn và cần có thông tin địa phương về tình trạng kháng thuốc, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng. Khi cần thiết, nên tìm kiếm lời khuyên của chuyên gia khi biết tỷ lệ kháng thuốc ở địa phương và tác dụng của thuốc trong ít nhất một số loại bệnh nhiễm trùng còn nghi vấn.

15. Đặc tính dược động học

- Hấp thu:

Thuốc được hấp thụ từ ruột non.

- Phân bố:

Thuốc được phân bố rộng khắp các mô cơ thể.

- Chuyển hóa

Sự trao đổi chất xảy ra rất ít và chỉ có khoảng 5% được bài tiết qua nước tiểu.

- Thải trừ

Thời gian bán hủy thải trừ khoảng hai giờ. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua gan.

16. Quy cách đóng gói: Vỉ PVC/ALU, vỉ 10 viên, đóng hộp 3, 5, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim; lọ nhựa PP 100, 200 viên nén bao phim.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

