



Thông tin dành cho cán bộ y tế

ERYNE

THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp (10 g) chứa:

Tretinoin 2,5 mg

Erythromycin 0,4 g tương đương 400.000 UI (hoạt lực)

Tá dược: *Cremophor A6, cremophor A25, BHA, carbomer 940, glycerin, HPMC E15, poly sorbat, propylen glycol, tinh dầu lài, nước tinh khiết, ethanol 96%*.

Dạng bào chế: Gel bôi ngoài da.

Mô tả sản phẩm: Tuýp nhôm chứa gel màu trắng trong.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp x 10 g.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Tretinoin

Nhóm dược lý: Retinoid dùng bôi trị trứng cá, mã ATC: D10AD01.

Tretinoin (acid trans retinoic; acid retinoic; acid vitamin A) là dẫn xuất của vitamin A (retinol). Thuốc được sử dụng dưới dạng bôi để trị trứng cá và lão hóa da do ánh sáng hoặc dạng uống để trị bệnh bạch cầu cấp thể tiền tủy bào.

Tác dụng tại chỗ của tretinoin không liên quan đến tác dụng sinh lý của vitamin A. Khi bôi trên da, tretinoin có nhiều tác dụng khác nhau lên tế bào. Thuốc kích thích phân bào và thúc đẩy đổi mới tế bào biểu bì, kìm hãm tạo thành keratin, kích thích tái tạo mô liên kết. Tretinoin có khả năng ngăn ngừa và thậm chí làm nhỏ các khối u da do một số tác nhân gây ung thư tạo ra. Trong da liễu, các tác dụng đó được sử dụng để điều trị trứng cá, vẩy nến, vẩy cá, dày sừng quang hóa. Với trứng cá, tretinoin tác dụng trực tiếp lên lysosom tế bào và giải phóng các enzym phân giải protein và thủy phân. Tác dụng này gắn liền với phản ứng viêm làm bong các tế bào vẩy là những tế bào gây tổn thương cơ bản của trứng cá do chúng bịt tắc các nang. Do làm tiêu tan cái "nút" này, nhân trứng cá được thoát ra, các vi nang (nơi có nhiều vi khuẩn *Staphylococcus epidermis* và *Propionibacterium cienes* sinh sôi) trở thành các nang mở và tránh được ứ đọng chất bã. Tác dụng của thuốc xuất hiện sau 2 - 3 tuần bôi thuốc; thuốc có tác dụng tối đa sau 6 tuần hoặc lâu hơn.

Erythromycin.

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm macrolid, mã ATC: D10AF02.

Erythromycin thuốc bôi được dùng để trị mụn trứng cá. Chất kháng khuẩn tại chỗ, bao gồm erythromycin thường hiệu quả trong điều trị viêm do mụn nhẹ đến trung bình. Tuy nhiên, sử dụng kháng khuẩn tại chỗ đơn trị có thể dẫn đến đề kháng; sự đề kháng này có liên quan đến giảm hiệu quả trên lâm sàng.

Thuốc bôi erythromycin đặc biệt hiệu quả khi dùng chung với benzoyl peroxyd hoặc các thuốc bôi retinoid. Kết quả trên nghiên cứu lâm sàng cho thấy sử dụng phối hợp giảm tổng số tổn thương 50 - 70%.

Tác dụng chính của erythromycin là kìm khuẩn nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao đối với các chủng rất nhạy cảm.

✓

Cơ chế tác dụng của erythromycin và các macrolid khác là gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm, kết quả là ức chế tổng hợp protein và từ đó ức chế tế bào vi khuẩn phát triển.

Tác dụng của thuốc tăng lên ở pH kiềm nhẹ (khoảng pH 8,5), đặc biệt với các vi khuẩn Gram âm.

Erythromycin chỉ có tác dụng trên vi khuẩn đang nhân lên. Chỉ dạng erythromycin không ion hóa mới xâm nhập vào vi khuẩn nhạy cảm, và sự xâm nhập tăng lên khi pH môi trường ngoại bào tăng lên. Erythromycin thường xâm nhập màng tế bào của vi khuẩn gram dương dễ dàng hơn vi khuẩn gram âm, và vi khuẩn gram dương có thể tích lũy erythromycin nhiều hơn 100 lần so với vi khuẩn gram âm.

Cơ chế giảm tổn thương mụn trứng cá chưa được hoàn toàn hiểu rõ, hiệu quả một phần có thể là do tác dụng kháng khuẩn và kháng viêm tại mụn của thuốc. Khi bôi lên da, erythromycin ức chế sự phát triển của vi khuẩn nhạy cảm (chủ yếu là *Propionibacterium acnes*) và giảm nồng độ acid béo tại bã nhờn - acid béo gây ra mụn và được cho là có thể gây ra tổn thương viêm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tretinoin

Khi bôi, tretinoin được hấp thu rất ít. Phần lớn thuốc nằm lại trên mặt da, một lượng nhỏ ngấm vào lớp thượng bì và trung bì; nồng độ thuốc trong huyết tương thấp không thể phát hiện được nhưng có một lượng rất nhỏ được thải theo nước tiểu trong vòng 24 giờ. Tretinoin trong dung dịch cồn và dung dịch propylen glycol được hấp thu qua da nhiều hơn ba lần so với tretinoin dạng mỡ; điều này giải thích tác dụng lên trứng cá của tretinoin. Thuốc được chuyển hóa ở gan và được đào thải qua mật và nước tiểu.

Erythromycin

Erythromycin hấp thu qua da không đáng kể khi bôi lên một vùng da rộng trong vòng vài tuần.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng cho các loại mụn trứng cá, bao gồm các dạng mụn không viêm có nhân trứng cá, các dạng mụn viêm có vảy và mũ, đặc biệt tốt đối với da nhờn.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Rửa sạch da trước khi bôi thuốc, sau khi rửa, phải đợi 15 - 30 phút để da khô hẳn mới bôi thuốc. Không để thuốc chảy vào mắt, miệng, vết thương hở.

Thoa gel lên vùng da bị mụn 1 - 2 lần mỗi ngày. Nên điều trị liên tục trong 9 - 12 tuần tùy theo tình trạng của da.

Lưu ý:

- Có thể không quan sát thấy tình trạng cải thiện của mụn trong vài tuần mới bắt đầu điều trị.
- Không nên thoa thuốc quá nhiều vì có thể làm đỏ da, khô da và kích ứng da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với tretinoin, erythromycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bị cháy nắng.

Gia đình có tiền sử ung thư biểu mô da.

Chàm (eczema) cấp tính, chùng đỏ mặt (rosacea) và viêm da cấp tính, đặc biệt là xung quanh miệng.



Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Không có ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Cần thận trọng khi bôi tretinoin cùng với các thuốc bôi khác (đặc biệt là các thuốc có chất làm tróc lớp sừng da như lưu huỳnh, resorcinol, benzoyl peroxyd, acid salicylic) vì có khả năng tương tác. Cần chờ một thời gian đủ để các thuốc trên hết tác dụng trước khi điều trị bằng tretinoin.

Tretinoin bôi có thể làm tăng nồng độ/ tác dụng của porfimer. Tretinoin có thể làm giảm nồng độ/ tác dụng của thuốc tránh thai progestin.

Không được dùng các loại xà phòng có thuốc, xà phòng làm khô da, ăn mòn da, và các thuốc tẩy rửa.

Tránh dùng các sản phẩm có nồng độ cồn cao, menthol, các phụ gia, chanh, nước cạo râu, dung dịch làm săn da, nước hoa (vì làm vùng da được bôi thuốc bị đau, nhất là lúc bắt đầu trị liệu).

Tránh dùng các mỹ phẩm gây kích ứng và mỹ phẩm có chứa thuốc chữa bệnh, các thuốc gây rụng lông, tóc, điện phân trong khi đang điều trị bằng tretinoin bôi.

Có thể dùng các mỹ phẩm không chứa thuốc nhưng trước khi bôi tretinoin thì vùng da cần bôi phải được lau thật sạch.

Do có thể cạnh tranh gắn với tiểu đơn vị ribosom 50S, không nên sử dụng đồng thời erythromycin và clindamycin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tretinoin

Các ADR chủ yếu của tretinoin bôi là các phản ứng viêm tại chỗ giống như khi bị phỏng nắng, sẽ phục hồi khi ngừng điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Da: Khô da, ban đỏ, vảy da, ngứa, tăng hoặc giảm sắc tố, nhạy cảm ánh sáng, bộc phát trứng cá ban đầu, bong da.

Tại chỗ: Nhói đau, cảm giác châm chích, bỏng rất, mụn nước.

Tím mạch: Phù.

Erythromycin

Erythromycin bôi ngoài da có độc tính thấp. Phản ứng quá mẫn hiếm khi xảy ra, thường là mề đay (cần phải điều trị bằng corticosteroid toàn thân).

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là khô tại chỗ, đau khi sờ vào, ban đỏ, bỏng rất, ngứa, da nhờn, và bong da. Viêm da tiếp xúc, mề đay cũng đã được báo cáo.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần thông báo cho bệnh nhân tác dụng làm tăng nhạy cảm của da với ánh sáng (ánh nắng mặt trời và cả ánh sáng nhân tạo). Bệnh nhân cần tránh ra nắng; nếu phải ra ngoài nắng thì cần đội mũ rộng vành, tránh để hở da, đeo kính mát, bôi sáp môi chống nắng (SPF > 15), bôi kem chống nắng có phổ tác dụng rộng.

Tránh rửa mặt quá nhiều lần trong ngày (không quá 2 - 3 lần/ ngày). Tránh dùng các thuốc bôi chứa nhiều cồn trong khi dùng tretinoin. Không bôi mỹ phẩm lên tóc vì khi gội đầu, chất sáp sẽ mang theo lớp thượng bì của da đầu, làm da đầu tẩy đỏ.

1855-C
1 TY
H
TAM
HU
18 DUC

✓



Phần lớn các tác dụng phụ và có hại của các retinoid (viêm mắt, khô da, khô miệng, viêm màng tiếp hợp) có liên quan với liều dùng và hồi phục được (trừ tác dụng gây quái thai).

Khi có tác dụng phụ thì giảm liều, giảm số lần bôi thuốc hay tạm ngừng hoặc ngừng hẳn trị liệu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thoa quá nhiều thuốc có thể làm đỏ da, khô da và kích ứng da.

ERYNE chỉ dùng ngoài, không dùng để uống. Quá liều thường không xảy ra do lượng tretinoin và erythromycin bôi quá nhỏ để có thể gây độc tính toàn thân. Nếu vô tình uống nhầm lượng lớn thuốc, nên rửa da dầy ngay khi có thể.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD.)**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

✓