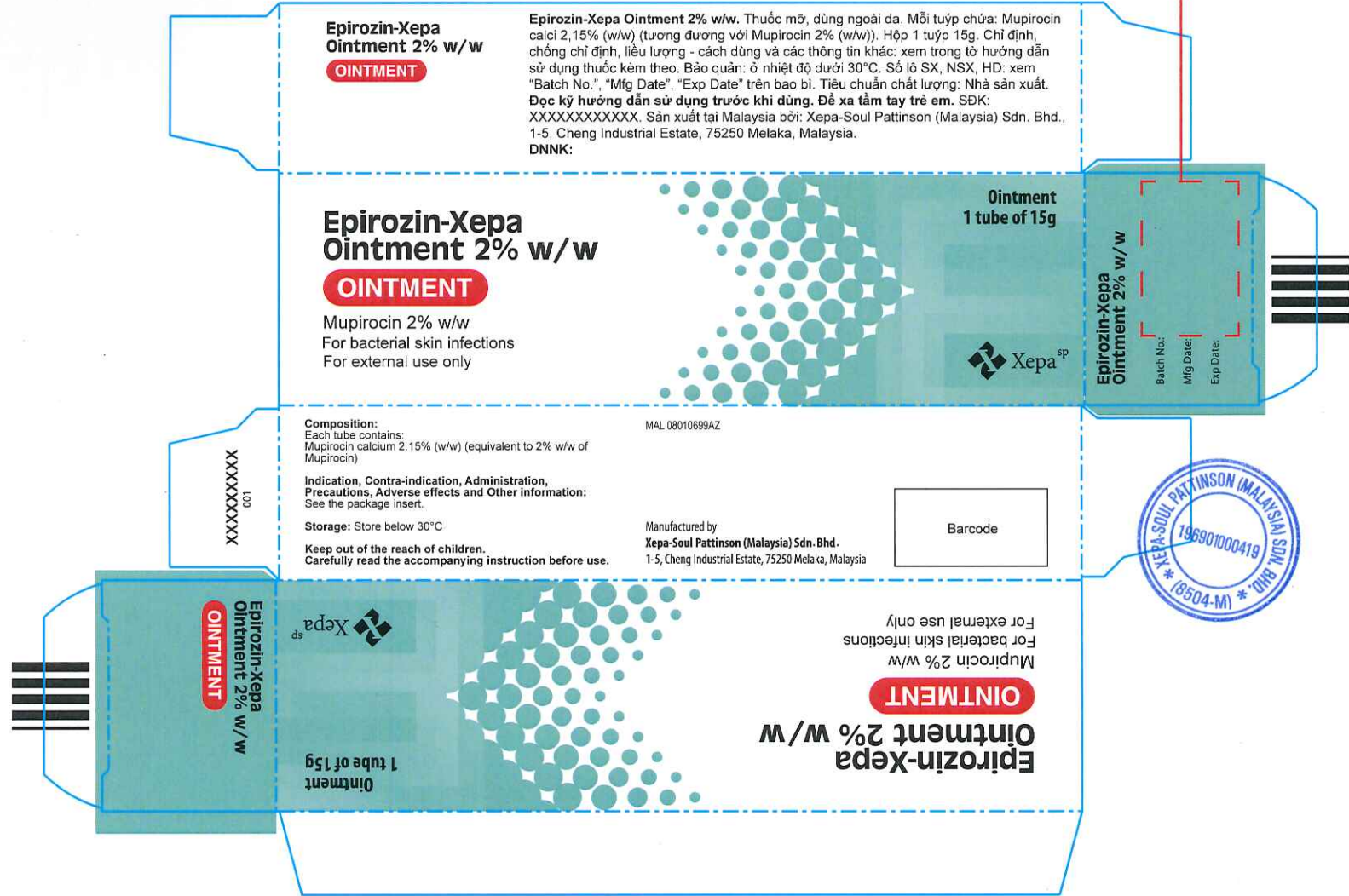




Size:125mm x 36mm x 27mm

Spacing for batch details embossment:
123456
DD/MM/YY
DD/MM/YY
Reserved space: 15mmH x 24mmW





P3255C



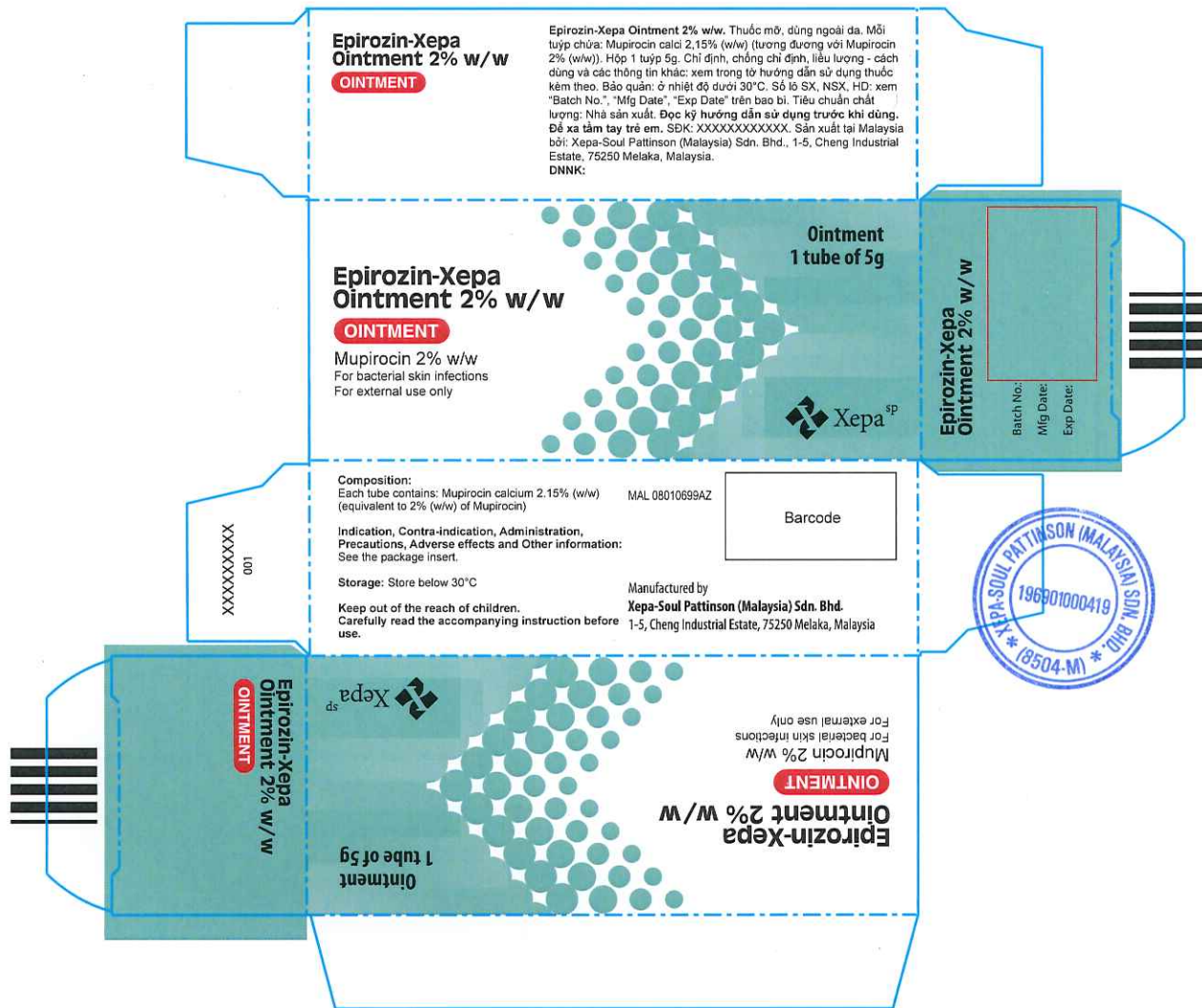
P200C



Black

Size: 85mm x 36mm x 27mm

PAC-2403-0003







Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

EPIROZIN-XEPA OINTMENT 2% W/W

(Thuốc mỡ Mupirocin 2% w/w)

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng)

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gram chứa:

Hoạt chất: Mupirocin calci 2,15% (w/w) (tương đương với Mupirocin 2% (w/w))

Tá dược: Polyethylene glycol 4000, polyethylene glycol 400.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc mỡ hòa tan được trong nước, đồng nhất, mịn, sáng đục, màu trắng tới trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH:

Epirozin-Xepa được chỉ định điều trị tại chỗ các nhiễm khuẩn da tiên phát và thứ phát do vi khuẩn gây ra.

Nhiễm khuẩn tiên phát: Chốc, viêm nang lông, nốt và chốc loét.

Nhiễm khuẩn thứ phát: Các bệnh da bị nhiễm khuẩn như chàm bội nhiễm. Các vết thương nhiễm khuẩn như loét chột da, vết côn trùng đốt, các vết thương nhẹ và bỏng nhẹ (không cần nhập viện).

Dự phòng: Epirozin-Xepa có thể được sử dụng để tránh lây nhiễm vi khuẩn vào các vết thương nhỏ, vết rạch và tổn thương khác, và để phòng ngừa nhiễm khuẩn các vết loét chột da, vết cắt và vết thương nhỏ.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều lượng

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi và bệnh nhân suy gan) và trẻ em: 2-3 lần mỗi ngày, dùng tối đa trong 10 ngày, tùy theo đáp ứng.

Suy thận: Xem phần Cảnh báo và thận trọng.

Cách dùng:

Sử dụng tại chỗ.

Nên bôi một lượng nhỏ thuốc mỡ Epirozin-Xepa lên vùng tổn thương. Vùng tổn thương có thể được băng lại.

Nên bỏ thuốc còn thừa khi hết đợt điều trị.

Không trộn lẫn với các chế phẩm khác do có nguy cơ pha loãng gây giảm tác dụng kháng khuẩn và mất khả năng ổn định của mupirocin trong thuốc mỡ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với mupirocin hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc mỡ mupirocin không thích hợp để sử dụng trong mũi hoặc mắt. Khi sử dụng trên mặt, cần lưu ý tránh dây vào mắt.

Nếu xuất hiện phản ứng mẫn cảm hoặc kích ứng tại chỗ trầm trọng, ngừng trị liệu, rửa sạch thuốc và thay bằng trị liệu nhiễm khuẩn thích hợp khác.

Cũng giống như các thuốc kháng sinh khác, sử dụng kéo dài có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi sử dụng kháng sinh và có thể ở mức độ từ nhẹ tới đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét vấn đề này khi chẩn đoán ở bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng kháng sinh. Mặc dù điều này rất ít xảy ra với mupirocin sử dụng tại chỗ, nếu tiêu chảy nhiều hoặc kéo dài xuất hiện hoặc bệnh nhân bị co cứng bụng, nên ngừng trị liệu ngay lập tức và bệnh nhân được kiểm tra thêm.

Mupirocin chưa được nghiên cứu trên trẻ dưới 1 tuổi do đó không nên được sử dụng ở trẻ em dưới 1 tuổi cho tới khi có thêm dữ liệu.

Suy thận: Polyethylene glycol trong thuốc mỡ có thể được hấp thu qua vết thương hở và vùng da bị tổn thương và được đào thải qua thận. Giống như các loại thuốc mỡ gốc polyethylen glycol khác, không nên sử dụng thuốc mỡ mupirocin trong những trường hợp có thể hấp thụ một lượng lớn polyethylen glycol, đặc biệt nếu có bằng chứng suy thận vừa hoặc nặng.

Thuốc mỡ Epirozin-Xepa không thích hợp cho:

- sử dụng nhãn khoa
- sử dụng nội sọ
- sử dụng kết hợp với ống thông và
- tại vị trí đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm.

Tránh tiếp xúc với mắt. Nếu bị nhiễm bẩn, phải rửa kỹ mắt bằng nước cho đến khi loại bỏ hết cặn thuốc mỡ.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng cho phụ nữ mang thai:



Các nghiên cứu ảnh hưởng trên sinh sản của mupirocin trên động vật không cho thấy có bằng chứng về sự nguy hại đối với bào thai. Vì chưa có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, thuốc mỡ mupirocin chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích tiềm tàng lớn hơn các nguy cơ điều trị có thể xảy ra.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú:

Chưa biết liệu mupirocin được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Nếu núm vú bị nứt, cần được điều trị, cần được rửa sạch trước khi cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của mupirocin lên khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên chuột cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc mỡ mupirocin 2% không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Các nghiên cứu tương tác thuốc chưa được tiến hành.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng được liệt kê theo hệ cơ quan và tần xuất. Tần xuất được xác định là: *Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ tới $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1,000$ tới $<1/100$), hiếm ($\geq 1/10,000$ tới $1/1,000$), rất hiếm ($<1/10,000$), bao gồm cả các báo cáo riêng biệt.*

Phản ứng phụ phổ biến và không phổ biến được xác định từ dữ liệu an toàn tổng hợp của 1573 bệnh nhân được điều trị trong 12 cuộc thử nghiệm lâm sàng. Các phản ứng phụ rất hiếm được xác định chủ yếu từ quá trình lưu hành thuốc và do đó tỷ lệ báo cáo đề cập tới nhiều hơn so với tần xuất thực.

Nhóm hệ cơ quan	Tần xuất	Phản ứng phụ
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm	Phản ứng dị ứng hệ thống gồm phản vệ, ban toàn thân, mày đay và phù mạch đã được báo cáo với thuốc mỡ mupirocin.
Rối loạn da và mô mềm	Phổ biến Không phổ biến	Nóng rát cục bộ ở vùng bôi thuốc. Ngứa, ban đỏ, chàm chích và khô cục bộ ở vùng bôi thuốc. Phản ứng mẫn cảm trên da với mupirocin hoặc thuốc mỡ.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng

Kinh nghiệm sử dụng quá liều mupirocin hiện nay còn hạn chế.

Cách xử trí

Độc tính của mupirocin rất thấp. Trong trường hợp vô tình uống phải thuốc mỡ, nên điều trị triệu chứng.

Trong trường hợp uống nhầm một lượng lớn thuốc mỡ, kiểm soát chặt chẽ chức năng thận ở bệnh nhân suy thận bởi vì polyethylene glycol có thể gây tác dụng phụ.

Không có trị liệu đặc hiệu đối với quá liều mupirocin. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được trị liệu hỗ trợ với sự kiểm soát thích hợp khi cần thiết. Việc kiểm soát hơn nữa nên được chỉ định theo lâm sàng hoặc theo khuyến cáo bởi trung tâm chống độc quốc gia, nếu có.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh và hóa trị liệu dùng cho da liễu.

Mã ATC: D06AX09

Cơ chế hoạt động:

Mupirocin là một kháng sinh mới được sản xuất bằng cách lên men *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocin ức chế isoleucyl transfer-RNA synthetase, do đó ngăn cản sự tổng hợp protein vi khuẩn. Mupirocin có đặc tính kìm khuẩn ở nồng độ ức chế tối thiểu và đặc tính diệt khuẩn ở nồng độ cao hơn đạt được khi sử dụng tại chỗ.

Cơ chế kháng thuốc:

Đề kháng mức độ thấp ở tụ cầu được cho là do sự đột biến điểm trong gen nhiễm sắc thể thông thường của tụ cầu khuẩn (ileS) đối với enzym đích isoleucyl tRNA synthetase. Sự đề kháng mức độ cao ở tụ cầu đã được chứng minh là do enzym isoleucyl tRNA synthetase bị biến đổi hoặc qua trung gian plasmid.

Sự đề kháng nội tại ở các chủng gram (-) như *Enterobacteriaceae* có thể do sự xâm nhập kém của màng ngoài thành tế bào vi khuẩn.

Do cơ chế hoạt động đặc biệt, và cấu trúc hóa học độc đáo, mupirocin không cho thấy bất kỳ sự đề kháng chéo với các kháng sinh khác có sẵn trên lâm sàng.

Phổ tác dụng

Tỷ lệ đề kháng mắc phải có thể thay đổi theo địa lý và theo thời gian đối với các chủng được lựa chọn, và thông tin địa phương về sự đề kháng là cần thiết, đặc biệt khi điều trị nhiễm trùng nặng. Khi cần thiết, nên tìm lời khuyên của chuyên gia, khi tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương đến mức nghi ngờ tác dụng của thuốc trong ít nhất một số loại nhiễm khuẩn.



Các chủng nhạy cảm thường gặp
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> * (β - tan huyết, ngoại trừ <i>S. Pyogenes</i>)
Các chủng có thể có vấn đề về sự đề kháng mắc phải
<i>Staphylococcus</i> spp., coagulase âm tính
Các chủng đã có sự đề kháng
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Hoạt tính đã được chứng minh thỏa đáng trên các nghiên cứu lâm sàng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi bôi thuốc mỡ Epirozin-Xepa tại chỗ, mupirocin được hấp thu toàn thân với một lượng rất nhỏ và chất được hấp thu sẽ nhanh chóng được chuyển hóa thành chất chuyển hóa không có hoạt tính kháng khuẩn, axit monic, và bài tiết nhanh qua thận.

Sự thâm nhập của mupirocin vào các lớp biểu bì và hạ bì sâu hơn của da tăng lên ở vùng da bị chấn thương và vùng da bị băng kín.

Bệnh nhân cao tuổi

Không hạn chế trừ khi có bằng chứng suy thận vừa hoặc nặng (xem phần Cảnh báo và Thận Trọng).

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 15g; Hộp 1 tuýp 5g.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp lần đầu: 84 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: NSX

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

.XEPA-SOUL PATTINSON (MALAYSIA) SDN. BHD

1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia

