

1.Nhãn Erybiotic 250, gói 2,5 dự kiến

Thuốc bán theo đơn Gói 2,5g Erybiotic[®] 250 Erythromycin 250mg Bột pha hỗn dịch uống Sản xuất tại: CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH 46 Đường Hữu Nghị - TP.Đồng Hới - Quảng Bình	Thành phần: Mỗi gói thuốc dạng bột chứa: Erythromycin ethylsuccinate tương đương với Erythromycin 250mg. Hướng dẫn sử dụng: - Cắt túi theo đường gạch chấm chỉ dẫn, đổ gói thuốc vào cốc. - Đổ nước đầy vào túi thuốc. - Rót nước từ túi thuốc vào cốc đã đựng thuốc. - Khuấy đều và uống ngay. CHỈ DÙNG, CHỖNG CHỖ DÙNG, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÊN TRONG HỘP BẢO QUẢN Ở NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. SĐK: 8 9335069 604147 LÀNSX: HD:
Thuốc bán theo đơn Gói 2,5g Erybiotic[®] 250 Erythromycin 250mg Bột pha hỗn dịch uống Sản xuất tại: CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH 46 Đường Hữu Nghị - TP.Đồng Hới - Quảng Bình	Thành phần: Mỗi gói thuốc dạng bột chứa: Erythromycin ethylsuccinate tương đương với Erythromycin 250mg. Hướng dẫn sử dụng: - Cắt túi theo đường gạch chấm chỉ dẫn, đổ gói thuốc vào cốc. - Đổ nước đầy vào túi thuốc. - Rót nước từ túi thuốc vào cốc đã đựng thuốc. - Khuấy đều và uống ngay. CHỈ DÙNG, CHỖNG CHỖ DÙNG, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÊN TRONG HỘP BẢO QUẢN Ở NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. SĐK: 8 9335069 604147 LÀNSX: HD:

60mm 60mm 120mm 75mm



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/1/2011

12/1/2011



Erybionic® 250
Erythromycin 250mg

(Rx) on prescription only

Box of 20 sachets x 2,5g

Erybionic[®] 250

Powder for oral suspension



Minh by: QUAPHARCO
46 Huu Nghi road - Dong Moi city - Quang Binh

Thành phần:

Mỗi gói thuốc dạng bột chứa:
Erythromycin ethylsuccinate
tương đương với Erythromycin
250mg.

Hướng dẫn sử dụng:

- Cắt túi theo đường gạch chấm chỉ dẫn, đổ gói thuốc vào cốc.
- Đổ nước đầy vào túi thuốc.
- Rót nước từ túi thuốc vào cốc đã đựng thuốc.
- Khuấy đều và uống ngay.



(Rx) Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 gói x 2,5g

Erybionic[®] 250
Erythromycin 250mg

Bột pha hỗn dịch uống



Sản xuất tại:
 CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
 46 Đường Hữu Nghị - TP. Đồng Hới - Quảng Bình

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI ĐÙNG.**

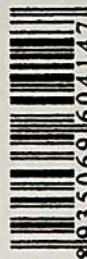
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: XEM TOA TỔNG HỢP.

**BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

Thuốc bán theo đơn.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:



8935069604147

Số 10 SX:
Ngày SX:
HD:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x: Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Bột pha hỗn dịch uống ERYBIOTIC 250

Công thức: Tính cho một gói:

Erythromycin ethyl succinate tương đương Erythromycin base.....250 mg

Tá dược.....vừa đủ.....1 gói

(Avicel PH102, Isomalt DC 100, Saccharose, PVP K30, Natri carboxy methyl cellulose, Natri lauryl sulfat, Bột dâu, Aspartam, Magnesi stearat, Aerosil).

Dạng bào chế:

Bột pha hỗn dịch uống.

Dược lực học:

Erythromycin là kháng sinh nhóm macrolid, có phổ tác dụng rộng, chủ yếu là kìm khuẩn đối với vi khuẩn Gram dương, Gram âm và các vi khuẩn khác bao gồm *Mycoplasma*, *Spirochetes*, *Chlamydia* và *Rickettsia*.

Tác dụng chính của erythromycin là kìm 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 cầu khuẩn Gram dương, các *Streptococcus* như *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*. 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 cầu khuẩn Gram âm như *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae* và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

Trong các khuẩn yếm khí Gram âm có *Helicobacter pyloridis* và nhiều chủng *Campylobacter jejuni* là nhạy cảm.

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 *Myco- bacteria* cơ hội như *M. scrofulaceum* và *M. kansasii*.

Các nấm, nấm men và virus đều kháng erythromycin.

Dược động học:

Erythromycin ethylsuccinat được hấp thu tốt hơn khi dùng trong bữa ăn.

Thuốc phân bố rộng khắp các dịch và mô, bao gồm cả dịch rì 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.

Erythromycin đào thải chủ yếu vào mật. Từ 2 đến 5% liều uống đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi

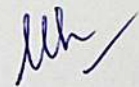
Chỉ định:

Erythromycin dùng để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do chủng vi khuẩn nhạy cảm, dùng để điều trị nhiều bệnh như:

- Viêm phế quản, viêm ruột do *Campy - lobacter*, 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 *Streptococcus*), viêm xoang; phối hợp với neomycin để phòng nhiễm khuẩn khi tiến hành phẫu thuật ruột.
- Erythromycin có thể dùng cho người mang thai và trẻ nhỏ, rất có ích để điều trị các bệnh viêm phổi không điển hình do *Chlamydia* hoặc do *Haemophilus influenzae*.
- Erythromycin có thể dùng cho các bệnh nhân bị dị ứng penicillin, dùng thay thế penicillin trong dự phòng dài hạn thấp khớp cấp.

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn: 2 gói/lần, ngày 2 -3 lần.
- Trẻ em: Uống 30 - 50mg/kg/ngày, chia 2 - 3 lần.



Chống chỉ định:

- Người bệnh quá mẫn với erythromycin, người bệnh trước đây đã dùng erythromycin mà có rối loạn về gan, người có tiền sử bị điếc và rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, vì gây các đợt cấp tính.
- Không được phối hợp với terfenadin, đặc biệt trong các 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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng phụ thường gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, chán ăn.

- Phản ứng dị ứng như nổi mề đay, phát ban da nhẹ, phản ứng phản vệ.
- Hiếm gặp: Loạn nhịp tim, viêm đại tràng giả mạc.
- Gan: Tăng transaminase, bilirubin huyết thanh tăng, ứ mật trong gan.
- Tai: Điếc có hồi phục.

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

Thận trọng:

Đối với những người bệnh đang có bệnh gan hoặc suy gan, người có bệnh loạn nhịp và các bệnh khác về tim.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:

- Erythromycin làm giảm sự thanh thải trong huyết tương và kéo dài tác dụng của alfentanil.
- Erythromycin ức chế chuyển hóa của carbamazepin và acid valproic, làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương và tăng độc tính.
- Erythromycin tác dụng đối kháng với với cloramphenicol và lincomycin.
- 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 độ thanh thải của các xanthin như aminophyllin, theophyllin, cafein do làm tăng nồng độ của các chất này trong máu.
- Erythromycin có thể kéo dài quá mức thời gian prothrombin và làm tăng nguy cơ chảy máu khi điều trị kéo dài bằng warfarin.
- 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 các thuốc này.
- Không dùng phối hợp erythromycin với terfenadin hoặc astemizol vì gây nguy cơ độc với tim như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất và tử vong.
- Phối hợp erythromycin với các thuốc có độc tính với gan và thận (ciclosporin) có thể làm tăng tiềm năng độc với gan và thận.
- Không dùng chung erythromycin với ergotamin vì làm tăng tác dụng co thắt mạch của thuốc này.
- Thận trọng khi dùng chung erythromycin với lovastatin vì có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

Tác dụng đối với người lái xe và vận hành máy móc:

Không nên dùng vì erythromycin có thể gây điếc có hồi phục, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí:

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

Hạn dùng:

Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Trình bày:

Hộp 20 gói x 2,5g.

Tiêu chuẩn: NSX

llh

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

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Quảng Bình

Địa chỉ: 46 Đường Hữu Nghị, Đồng Hới, Quảng Bình, Việt Nam

llh

Ngày 25 tháng 02 năm 2014

Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình

Tổng giám đốc



CTHĐQT-TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Phan Văn Ngọc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng