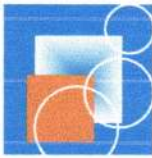


Mẫu nhãn hộp Gel Erythromycin 4% 10 g

VD-24974-16/154

 M.S.D.N: 0100108945 - C.T.C CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ DƯỢC VIỆT NAM Q. ĐÔNG ĐA - TP. HÀ NỘI	Rx thuốc bán theo đơn Hộp 1 tuýp 10 g gel dùng ngoài da Gel Erythromycin 4% Erythromycin 4%	
	THÀNH PHẦN: Cho một tuýp 10 gam: Erythromycin: 400 mg. Tá dược: (Hydroxy Propyl Metyl Cellulose (HPMC), Poly Etylen Glycol 400 (PEG 400), Triethanolamin, Glycerin, Ethanol 90%) vừa đủ 10 g. CHỈ ĐỊNH: Điều trị mụn nhọt, trứng cá đặc biệt dạng mụn đỏ có mũ. LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG: Rửa sạch vùng da bị bệnh, bôi một lớp mỏng gel Erythromycin 4% lên vùng da bị mụn. Ngày 2 lần. Thông thường, cần điều trị trong 8 tuần nhưng nếu tái phát, đợt điều trị có thể kéo dài lâu hơn.	
	Hộp 1 tuýp 10 g gel dùng ngoài da GMP - WHO Gel Erythromycin 4% Erythromycin 4%	 
Chống chỉ định, các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM 192 Đức Giang - Long Biên - Hà Nội Tel: 0438533502 - Fax: (84-4) 38557831	Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Số lô SX: NSX: HD:	
		 8 938500 588952



Mẫu nhãn tuýp Gel Erythromycin 4% 10 g

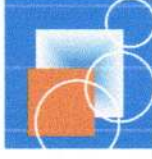
Rx thuốc bán theo đơn Tuýp 10 g gel dùng ngoài da Gel Erythromycin 4% Erythromycin 4%	
THÀNH PHẦN: Cho một tuýp 10 gam: Erythromycin: 400 mg. Tá dược: (Hydroxy Propyl Metyl Cellulose (HPMC), Poly Etylen Glycol 400 (PEG 400), Triethanolamin, Glycerin, Ethanol 90%) vừa đủ 10 g. CHỈ ĐỊNH: Điều trị mụn nhọt, trứng cá đặc biệt dạng mụn đỏ có mũ.	
 GMP - WHO CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM 192 Đức Giang - Long Biên - Hà Nội Tel: 0438533502 - Fax: (84-4) 38557831	Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Số lô SX: NSX: HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2016

llh

Mẫu nhãn hộp Gel Erythromycin 4% 30 g

 M.S.D.N: 0100108945 - C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ DƯỢC VIỆT NAM Q. ĐÔNG ĐA - TP. HÀ NỘI	Rx thuốc bán theo đơn Hộp 1 tuýp 30 g gel dùng ngoài da Gel Erythromycin 4% Erythromycin 4%	
	THÀNH PHẦN: Cho một tuýp 30 gam: Erythromycin: 1200 mg. Tá dược: (Hydroxy Propyl Metyl Cellulose (HPMC), Poly Ethylen Glycol 400 (PEG 400), Triethanolamin, Glycerin, Ethanol 90%) vừa đủ 30 g. CHỈ ĐỊNH: Điều trị mụn nhọt, trứng cá đặc biệt dạng mụn đỏ có mũ. LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG: Rửa sạch vùng da bị bệnh, bôi một lớp mỏng gel Erythromycin 4% lên vùng da bị mụn. Ngày 2 lần. Thông thường, cần điều trị trong 8 tuần nhưng nếu tái phát, đợt điều trị có thể kéo dài lâu hơn.	
	Hộp 1 tuýp 30 g gel dùng ngoài da GMP - WHO Gel Erythromycin 4% Erythromycin 4%	 
Chống chỉ định, các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM 192 Đức Giang - Long Biên - Hà Nội Tel: 0438533502 - Fax: (84-4) 36557831 Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Số lô SX: NSX: HD:  8 938500 1588952		



Mẫu nhãn tuýp Gel Erythromycin 4% 30 g

Rx thuốc bán theo đơn Tuýp 30 g gel dùng ngoài da Gel Erythromycin 4% Erythromycin 4%	
THÀNH PHẦN: Cho một tuýp 30 gam: Erythromycin: 1200 mg. Tá dược: (Hydroxy Propyl Metyl Cellulose (HPMC), Poly Ethylen Glycol 400 (PEG 400), Triethanolamin, Glycerin, Ethanol 90%) vừa đủ 30 g. CHỈ ĐỊNH: Điều trị mụn nhọt, trứng cá đặc biệt dạng mụn đỏ có mũ.	
 CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM 192 Đức Giang - Long Biên - Hà Nội Tel: 0438533502 - Fax: (84-4) 36557831 GMP - WHO Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Số lô SX: NSX: HD:	

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Gel Erythromycin 4%

Dạng thuốc: Gel dùng ngoài da

Hàm lượng: Hoạt lực Erythromycin trong chế phẩm phải từ 90,0 đến 125,0 % so với lượng ghi trên nhãn (36.000 đến 50.000 IU trong 1 gam).

Công thức cho một tuýp thành phẩm: 10 gam

Erythromycin: 400 mg

Tá dược: Vừa đủ 10 g

Tá dược bao gồm: (Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC), Polyethylen glycol 400 (PEG 400), triethanolamin, glycerin, ethanol 90%).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

**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 có 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 nhân trứng cá và được xem là nguyên nhân gây ra những sang thương viêm (như sẩn, mụn mủ, mụn nốt, 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.

** Các đặc tính Dược động học:*

Thuốc hấp thu qua da, phân bố rộng khắp các dịch và mô, chuyển hóa ở gan, đào thải chủ yếu qua mật và nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị mụn nhọt, trứng cá đặc biệt dạng mụn đỏ có mủ.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Rửa sạch vùng da bị bệnh, bôi một lớp mỏng gel Erythromycin 4% lên vùng da bị mụn. Ngày 2 lần. 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 bất cứ thành phần nào của thuốc.

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. Gel Erythromycin 4% chỉ dùng ngoài da, 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 dẫn 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 động kích ứng gộp, đặc biệt với các thuốc có tác dụng bong da, tróc vảy da hay làm mòn 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 mòn da đồng thời với gel Erythromycin 4% do có thể xảy ra kích ứng gộp. Sự sử dụng đồng thời với xà phòng có tính làm mòn da hay có chứa dược chất hoặc mỹ phẩm chứa alcohol cũng có thể gây kích ứng hay khô da cho bệnh nhân đang điều trị với gel Erythromycin 4%. 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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ:

Tính an toàn của gel Erythromycin 4% 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 gel Erythromycin 4% cho bà mẹ đang cho con bú.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng tới người lái xe và vận hành máy móc.

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 ngứa, da tróc vảy, nổi ban, da nhờn và cảm giác rát bỏng. Kích ứng mắt cũng đã được báo cáo. Một trường hợp phản ứng nổi mề đay lan tỏa. Hồi phục khi ngưng hay kéo dài khoảng cách dùng thuốc

Khi gặp các tác dụng không mong muốn, ngưng dùng thuốc, thông báo cho bác sỹ để kịp thời điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Gel Erythromycin 4% 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. Khi nuốt nhầm, trừ khi chỉ nuốt một lượng nhỏ, nên xem xét đến phương pháp rửa dạ dày thích hợp. Thông báo cho bác sỹ để kịp thời điều trị.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐÓNG GÓI: Tuýp 10 g, tuýp 30 g, hộp 1 tuýp.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

SĐK:

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN SỬ DỤNG.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ văn phòng: 273 Tây Sơn – Đống Đa – Hà Nội.

Điện thoại: 04.3853.3396/3853.4148

Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang – Long Biên – Hà Nội.

Điện thoại: 04.3655.7842/ 2243.1603

