



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 5 gam thuốc gel bôi da
2 - Mẫu nhãn tuýp 5 gam thuốc gel bôi da

Thành phần: Tyrothricin 0,1 %
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

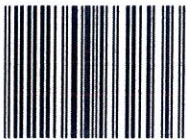
Tyrogel 0,1% Hộp 1 tuýp 5 g
Gel bôi da Tyrothricin
THUỐC DÙNG NGOÀI 0,1%



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:
Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM



Tyrogel 0.1% Box of 1 tube of 5 g
Topical gel Tyrothricin
0.1%



AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
AN THIEN PHARMA 314 Bong Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

GMP - WHO

Gel bôi da
Tyrogel 0,1%
Tyrothricin
0,1%

GMP - WHO

Tyrogel 0,1%
Gel bôi da Tyrothricin
THUỐC DÙNG NGOÀI 0,1%



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần: Tyrothricin.....0,1 %
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM

Tuýp 5 g

GMP - WHO

SLSX:

HD:

Ngày 30 tháng 05 Năm 2023



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 10 gam thuốc gel bôi da
2 - Mẫu nhãn tuýp 10 gam thuốc gel bôi da

Thành phần: Tyrothricin 0,1 %
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tyrogel 0,1% Hộp 1 tuýp 10 g
Gel bôi da Tyrothricin
THUỐC DÙNG NGOÀI 0,1%



Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:
Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM

Tyrogel 0.1% Box of 1 tube of 10 g
Topical gel Tyrothricin
0.1%



GMP - WHO

Gel bôi da
Tyrogel 0,1%
Tyrothricin
0,1%

GMP - WHO



Tyrogel 0,1%
Gel bôi da Tyrothricin
THUỐC DÙNG NGOÀI 0,1%



Thành phần: Tyrothricin.....0,1 %
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM

Tuýp 10 g

GMP - WHO

SLSX:

HD:

Ngày 30 tháng 05 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 15 gam thuốc gel bôi da

2 - Mẫu nhãn tuýp 15 gam thuốc gel bôi da

Thành phần: Tyrothricin 0,1 %
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

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

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tyrogel 0,1%

Hộp 1 tuýp 15 g

Gel bôi da

THUỐC DÙNG NGOÀI

Tyrothricin
0,1%



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM



Tyrogel 0.1%

Box of 1 tube of 15 g

Topical gel

Tyrothricin
0.1%



AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

GMP - WHO

Gel bôi da

Tyrogel 0,1%

Tyrothricin
0,1%

GMP - WHO

Tyrogel 0,1%

Gel bôi da

THUỐC DÙNG NGOÀI

Tyrothricin
0,1%



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần: Tyrothricin.....0,1 %

Tá dược vừa đủ 1 tuýp.

Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM

Tuýp 15 g

GMP - WHO

SLSX:

HD:

Ngày 30 tháng 05 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 25 gam thuốc gel bôi da
- 2 - Mẫu nhãn tuýp 25 gam thuốc gel bôi da

Thành phần: Tyrothricin 0,1 %
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tyrogel 0,1% Hộp 1 tuýp 25 g
Gel bôi da Tyrothricin
THUỐC DÙNG NGOÀI 0,1%



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn: TCCS SDK:

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM



Tyrogel 0.1% Box of 1 tube of 25 g
Topical gel Tyrothricin
0.1%



AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

Tyrogel 0,1%
Gel bôi da Tyrothricin
THUỐC DÙNG NGOÀI 0,1%



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần: Tyrothricin.....0,1 %
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Tiêu chuẩn: TCCS SDK:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM

Tuýp 25 g

GMP - WHO

SLSX:

HD:

Ngày 30 tháng 05 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GEL BÔI DA

TYROGEL 0,1%

“Thuốc dùng ngoài”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Tyrothricin 0,1%

Tá dược: Vừa đủ..... 1 tuýp.

(Propylen glycol, carbomer 940, trolamin, cetylpyridinium clorid, ethanol 96%, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Gel bôi da

Mô tả sản phẩm: Gel từ trong suốt đến hơi đục, không màu đến màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc dùng điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn đối với các vết thương nhỏ ở bề mặt da đang hoặc có nguy cơ bội nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với tyrothricin, như: vết rách da, trầy xước, vết thương nhỏ, vết bỏng nhỏ, nốt phát ban bội nhiễm, viêm da, lở chân lông có mủ, vết chỉ khâu hoặc nốt xăm thẩm mỹ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi thuốc 2-3 lần mỗi ngày với lượng vừa đủ lên vùng da cần điều trị. Đối với các vết thương nhỏ hoặc bị viêm da trên phần hở ra của cơ thể thì không cần dùng đến băng gạc. Trường hợp vết thương hở rộng, chảy nhiều nước nên băng lại và thay băng 1-2 lần mỗi ngày hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng. Nếu vẫn không thấy cải thiện sau một tuần dùng thuốc, nên đánh giá lại việc điều trị. Nên thực hiện việc xác định tác nhân gây bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không bôi thuốc lên niêm mạc mũi, đã có báo cáo chỉ ra rằng bôi thuốc lên niêm mạc mũi có thể dẫn đến suy giảm khứu giác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng thuốc cẩn thận ở những vùng da gần mắt vì có thể có cảm giác nóng rất mất.

Thành phần tá dược có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng tyrothricin ở phụ nữ có thai. Chưa có đủ các nghiên cứu động vật về độc tính trên sinh sản của tyrothricin và cetylpyridinium clorid. Vì những nguy cơ tiềm ẩn trên người là chưa xác định, không nên dùng tyrothricin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Vẫn chưa rõ liệu tyrothricin hoặc cetylpyridinium clorid có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do đó, không nên dùng tyrothricin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa ghi nhận những ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Chưa thấy sự tương tác giữa tyrothricin với các thuốc khác.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

Rối loạn da và mô dưới da: xảy ra phản ứng quá mẫn như cảm giác nóng rát da.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều được ghi nhận khi sử dụng thuốc.

Nếu có xảy ra quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh khác dùng tại chỗ/kháng sinh polypeptid (AMP).

Mã ATC: D06AX08

Tyrothricin là hỗn hợp gồm các polypeptid dạng vòng và thẳng khác nhau có tác dụng kháng khuẩn hiệu quả, hình thành bởi nội độc tố của bào tử kỵ khí của trực khuẩn *Bacillus brevis*. Hỗn hợp này gồm 70 - 80% tyrocidin (các decapeptid vòng cơ bản) và 20 - 30% gramicidin (các pentadecapeptid thẳng trung tâm). Phổ hoạt động chủ yếu lên vi khuẩn gram dương, bên cạnh đó còn tác dụng lên các vi khuẩn gram âm và các loại nấm như *Candida albicans*.

Tyrothricin cho tác dụng kiểm khuẩn và diệt khuẩn phụ thuộc liều trên các sinh vật sau:

	Liều có tác dụng ức chế (µg/ml)
<i>Staph. aureus</i> MSSA	4
<i>Staph. aureus</i> MRSA	4
<i>Staph. haemolyticus</i>	4
<i>Strept. pyogenes</i>	0.5
<i>Strept. viridans</i>	1 - 5
<i>Enterococcus faecalis</i>	2
<i>Diploc. pneumoniae</i>	1
<i>Corynebact. spp.</i>	2
<i>Clostridia</i>	0,1 - 10
<i>Candida albicans</i>	16
<i>Candida parapsilosis</i>	32
<i>Neisseria meningitidis</i> , một số loài <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , một số nấm, <i>Trichomonas</i>	≥ 50

Cơ chế hoạt động của tyrocidin dựa vào việc giải phóng các chất chứa nitơ và phosphat từ tế bào vi khuẩn, tác động như chất tẩy rửa cation, phá hủy vách thấm thấu của màng tế bào vi khuẩn. Tấn công trực tiếp lên thành tế bào vi khuẩn, không tác dụng lên sự phân chia của vi khuẩn. Mặt khác, gramicidin hình thành kênh mang cation vào trong màng tế bào vi khuẩn, làm

mất kali tạo sự thay đổi nồng độ cation nội bào dẫn đến sự tiêu hủy tế bào vi khuẩn. Bên cạnh đó gramicidin còn tạo nên sự tách phosphoryl hoá chuỗi hô hấp.

Do cơ chế tác động đặc biệt của tyrothricin không tìm thấy ở các kháng sinh khác nên sự kháng thuốc chéo vẫn chưa được ghi nhận.

Trong điều trị vết thương, tyrothricin không chỉ được đặc trưng bởi tác dụng kháng khuẩn rõ rệt mà còn bởi các đặc tính khác giúp thúc đẩy quá trình lành vết thương. Các nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng tyrothricin làm tăng tốc độ lành vết thương bằng cách làm sạch vết thương và kích thích sự kết hạt và sự bao phủ biểu mô.

Dược động học

Quá trình hấp thu của tyrothricin chưa được biết đến. Nồng độ cao được tìm thấy trong lớp sừng (sau khi thấm qua da) hoặc trực tiếp tại vết thương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 5 g, 10 g, 15 g, 25 g.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

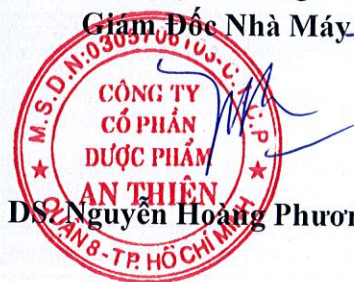
Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 05 năm 2023

Giám Đốc Nhà Máy



ĐS Nguyễn Hoàng Phương Thảo