

Mẫu nhãn hộp



Mẫu nhận tuýp



Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược VP-PHARM

Công ty sản xuất: Công ty CP Dược VITYT Hải Dương

HSD:

Số lô SX:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

TYROPALI GEL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

1. TÊN THUỐC

Tyropali Gel

2. THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Tyrothricin 0,1% kl/kl

Tá dược có tác dụng đã biết

Propylene glycol; ethanol 96%; nipagin; nipasol

Để biết danh sách đầy đủ các tá dược, xem phần 6.1.

3. DẠNG BẢO CHẾ

Gel.

Dạng gel, đồng nhất, màu trắng đến trắng ngà.

4. THÔNG TIN LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định:

Điều trị làm dịu các vết thương nhỏ, nông, ít tiết dịch do bội nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với tyrothricin như các vết nứt, vết rách da và trầy xước.

4.2 Liều dùng và cách sử dụng

Bôi gel 2 - 3 lần mỗi ngày với lượng vừa đủ để che phủ vùng da cần điều trị. Thường không cần băng lại đối với các vết thương nhỏ hoặc bị viêm da trên phần hở ra của cơ thể. Trường hợp vết thương chảy nhiều dịch, nên băng lại, thay băng 1 - 2 lần mỗi ngày hoặc theo lời khuyên của bác sĩ.

Thời gian dùng thuốc:

Thời gian điều trị tùy thuộc vào biểu hiện lâm sàng. Trong trường hợp bệnh không có cải thiện sau một tuần dùng thuốc, nên đánh giá lại điều trị. Có thể phải thực hiện việc xác định các tác nhân gây bệnh nếu cần thiết.

4.3 Chống chỉ định

Tyropali Gel không được sử dụng với các trường hợp quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Không sử dụng cho niêm mạc mũi; đã có báo cáo rằng điều này có thể làm suy giảm nhận thức khứu giác.

4.4 Cảnh báo và thận trọng

Thận trọng khi bôi các khu vực gần mắt: Tyropali Gel không được tiếp xúc với mắt vì có



thể gây ra cảm giác nóng rát.

Thuốc có chứa propylene glycol có thể gây kích ứng cho da.

Thuốc có chứa 100 mg alcohol (ethanol) trong mỗi gam. Sản phẩm có thể gây ra cảm giác nóng rát ở vùng da bị thương.

Thuốc có chứa nipagin (methylhydroxybenzoate, E218) và nipasol (propylhydroxybenzoate, E216), có thể gây phản ứng dị ứng (có thể dị ứng muộn).

4.5 Tương tác thuốc

Chưa thấy có thuốc nào làm ảnh hưởng đến tác dụng của Tyropali Gel cũng như bị ảnh hưởng bởi Tyropali Gel.

4.6 Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về sự an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ có thai. Chưa đủ các nghiên cứu trên động vật về độc tính sinh sản của tyrothricin và cetylpyridinium chloride (xem phần 5.3). Chưa thể biết được rủi ro tiềm ẩn đối với con người. Vì vậy, không nên dùng Tyropali Gel cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu tyrothricin và cetylpyridinium chloride có đi vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, không nên dùng tyrothricin trong khi đang cho con bú.

4.7 Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có yêu cầu thận trọng đặc biệt nào.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Tần suất được xác định như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1,000$ tới $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)

Không rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn da và mô dưới da

Rất hiếm gặp các triệu chứng của phản ứng quá mẫn, như cảm giác nóng rát da.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Báo cáo tác dụng phụ của thuốc

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

4.9 Quá liều và cách xử trí

Cho đến nay chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

5.1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh dùng tại chỗ / Peptide kháng khuẩn (AMP)

Mã ATC: D06AX08

Tyrothricin là một hợp chất các polypeptide 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*.

Hợp chất này chứa tới 70-80% tyrocidine – các decapeptide vòng cơ bản – và 20-30% gramicidine – các pentadecapeptide thẳng trung tâm.

Phổ hoạt động chủ yếu trên các vi khuẩn gram (+), ngoài ra còn tác dụng trên một số vi khuẩn gram (-) và nấm, như *Candida albicans*.

Tyrothricin có hoạt tính kìm khuẩn hoặc kháng khuẩn phụ thuộc liều trên các vi sinh vật sau:

	Liều có tác dụng ức chế ($\mu\text{g/ml}$):
<i>Staph. aureus</i> MSSA	4
<i>Staph. aureus</i> MRSA	4
<i>Staph. haemolyticus</i>	4
<i>Strep. pyogenes</i>	0.5
<i>Strep. viridans</i>	1-5
<i>Enterococcus faecalis</i>	2
<i>Diplococcus pneumoniae</i>	1
<i>Corynebact. spp.</i>	2
<i>Clostridia</i>	0,1 – 10
<i>Candida albicans</i>	16
<i>Candida parapsilosis</i>	32

Liều có tác dụng ức chế $> 50 \mu\text{g/ml}$:

Neisseria meningitidis, một số loài *Neisseria gonorrhoeae*, một số nấm, *Trichomonas*.

Tyrocidin làm giải phóng các chất chứa nitrogen và phosphate từ tế bào vi khuẩn, tương tự như chất tẩy rửa cation, tyrocidin phá hủy vách thấm thấu của màng tế bào vi khuẩn. Do sự tấn công trực tiếp vào thành tế bào vi khuẩn nên tác dụng không chỉ giới hạn đối với vi khuẩn đang phát triển hoặc phân chia, điều này giải thích cho tác dụng diệt khuẩn của thành phần tyrocidin.

Mặt khác, gramicidin hình thành kênh mang cation vào trong màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến sự thay đổi nồng độ cation nội bào và cuối cùng dẫn đến tiêu huỷ tế bào, đặc biệt là do mất kali. Thành phần gramicidin còn tạo nên sự tách phosphoryl hoá chuỗi hô hấp.

Vì cơ chế tác dụng đặc biệt của tyrothricin, mà cơ chế này không có trong các kháng sinh khác, nên chưa thấy có kháng thuốc chéo. Trong điều trị vết thương, tác dụng của Tyropali Gel không chỉ đặc trưng bởi hoạt tính kháng vi sinh vật nổi bật mà còn do các đặc tính khác làm thúc đẩy tiến trình điều trị. Các nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng Tyropali Gel thúc đẩy chữa lành vết thương bằng cách làm sạch bề mặt vết thương và kích thích sự tạo

hạt và bao phủ biểu mô.

5.2. Đặc tính dược động học

Mức độ tyrothricin được hấp thu vào cơ thể chưa được biết đến. Nồng độ cao được tìm thấy trong lớp sừng (sau khi thấm qua da lành) hoặc trực tiếp tại vết thương.

5.3. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Trong các thử nghiệm trên chuột nhắt và chuột cống với tyrothricin, không thấy có tác dụng độc hại nào sau khi tiêm dưới da hoặc uống. Tuy nhiên, thử nghiệm tyrothricin *in vitro* và *in vivo* trên chó sau khi tiêm tĩnh mạch đã cho thấy khả năng gây tan máu.

Các nghiên cứu về khả năng gây độc gen, các nghiên cứu dài hạn trên động vật về khả năng gây khối u của tyrothricin và các nghiên cứu về độc tính trên sinh sản đã không được thực hiện.

Trong các nghiên cứu về độc tính cấp, cetylpyridinium chloride gây co giật, tê liệt hô hấp và tê liệt các cơ chủ động. Không có dấu hiệu liên quan nào về khả năng gây độc gen từ các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã thực hiện với cetylpyridinium chloride.

Không có nghiên cứu dài hạn nào với cetylpyridinium chloride để xác định khả năng gây ung thư.

Khả năng gây độc tính sinh sản của cetylpyridinium chloride chưa được nghiên cứu đầy đủ.

6. CHI TIẾT SẢN PHẨM

6.1 Danh mục tá dược

Dinatri EDTA; Natri metabisulfit; Propylen glycol; Ethanol 96%; Nipagin; Nipasol; Carbopol 940; Triethylamin; Nước tinh khiết.

6.2 Tương kỵ

Không nên trộn thuốc này với các thuốc khác vì chưa có các nghiên cứu về khả năng tương thích.

6.3 Hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4 Lưu ý đặc biệt trong bảo quản

Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

6.5 Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 15g

6.6. Lưu ý đặc biệt để tiêu hủy và xử lý khác

Không áp dụng

6.7. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

