

MẪU NHÃN

1.- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên bao phim)



Số lô SX, HD
đóng nổi trên vỉ



✓



viên bảo phẩm):

Y
VIETNAM
IN

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):



R_x

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ERYTHROMYCIN 250mg

VIÊN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:

- **Hoạt chất chính:** Erythromycin.....250mg
(dưới dạng erythromycin stearat)
- **Tá dược:** Starch 1500, avicel, magnesi stearat, D.S.T, aerosil, H.P.M.C, Titan dioxide, phẩm màu erythrosin lake, triethyl citrat, bột talc, dầu thầu dầu.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm phế quản, viêm ruột do *Campylobacter*, 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 do *Streptococcus*), viêm xoang.
- Phối hợp với neomycin để phòng nhiễm khuẩn khi tiến hành phẫu thuật ruột.
- Các bệnh viêm phổi không điển hình do *Chlamydia* hoặc do *Haemophilus influenzae* ở người mang thai và các trẻ nhỏ.
- Cho người bệnh dị ứng với kháng sinh beta - lactam, đặc biệt là dị ứng với penicilin.
- Dùng thay thế penicilin trong dự phòng dài hạn thấp khớp cấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với erythromycin, người bệnh trước đây đã dùng erythromycin mà có rối loạn về gan, người có tiền sử điếc.
- Người bệnh rối loạn porphyrin cấp.
- Không phối hợp với terfenadin, đặc biệt ở người bệnh tim, loạn nhịp, nhịp tim chậm, khoảng Q - T kéo dài, thiếu máu tim cục bộ hoặc người có rối loạn điện giải.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- **Người lớn:** từ 1g - 2g/ngày, chia làm 2 - 4 lần. Khi nhiễm khuẩn nặng, có thể tăng đến 4g/ngày, chia làm nhiều lần.
- **Trẻ em:** khoảng 30 - 50mg/kg thể trọng/ngày. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều có thể tăng lên gấp đôi.
- **Trẻ em từ 2 - 8 tuổi:** 1g/ngày, chia làm nhiều lần.
- **Trẻ em dưới 2 tuổi:** dùng 500mg/ngày, chia làm nhiều lần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

- Tiêu hóa: đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy.
- Da: ngoại ban

Ít gặp:

- Da: mày đay

Hiếm gặp:

- Toàn thân: phản ứng phản vệ.
- Tuần hoàn: loạn nhịp tim.
- Gan: transaminase tăng, bilirubin huyết thanh tăng, ứ mật trong gan.
- Tai: điếc, có hồi phục.

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

THẬN TRỌNG:

- Người bệnh gan hoặc suy gan.
- Người bệnh loạn nhịp và có các bệnh khác về tim.

PHỤ NỮ MANG THAI: Erythromycin đi qua nhau thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Erythromycin tiết vào sữa mẹ, nhưng không có thông báo về tác dụng không mong muốn cho trẻ em bú sữa mẹ có erythromycin.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Erythromycin làm giảm sự thanh thải trong huyết tương và kéo dài thời gian tác dụng của alfentanil.
- Chống chỉ định dùng phối hợp astemizol hoặc terfenadin với erythromycin vì nguy cơ độc với tim như xoắn đỉnh, nhanh nhịp thất và tử vong.
- Erythromycin có thể ức chế chuyển hóa của carbamazepin và acid valproic, làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương và làm tăng độc tính.
- Erythromycin đối kháng tác dụng của cloramphenicol, lincomycin.
- Tránh phối hợp với penicilin.
- Erythromycin làm tăng nồng độ digoxin trong máu.
- Erythromycin làm giảm sự thanh thải của các xanthin như aminophyllin, theophyllin, cafein, do đó làm tăng nồng độ của những chất này trong máu. Nếu cần, phải điều chỉnh liều.
- Erythromycin có thể kéo dài quá mức thời gian prothrombin và làm tăng nguy cơ chảy máu khi điều trị kéo dài bằng warfarin. Cần phải điều chỉnh liều warfarin và theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin.
- Erythromycin làm giảm sự 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 trên tai ở người bệnh suy thận có thể làm tăng tiến nặng độc tính trên tai của những thuốc này.

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



- Phối hợp erythromycin với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm nặng độc với gan.
- Erythromycin làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương và tăng nguy cơ độc với thận.
- Erythromycin ức chế chuyển hóa của ergotamin và làm tăng tác dụng co thắt mạch của thuốc này.
- Thận trọng khi dùng erythromycin cùng với lovastatin có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Erythromycin là kháng sinh nhóm macrolid, có phổ tác dụng rộng, chủ yếu là kim khuẩn đối với vi khuẩn Gram dương, Gram âm và các vi khuẩn khác bao gồm *Mycoplasma*, *Spirochetes*, *Chlamydia* và *Rickettsia*.
- Erythromycin và các macrolid gần thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm và ức chế tổng hợp protein. Tác dụng chính của erythromycin là kim 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 cầu khuẩn Gram dương, các *Streptococcus* như *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*. Nhiều chủng *Staphylococcus aureus* vẫn còn nhạy cảm, tuy sự đề kháng tăng lên nhanh.
- 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 catarrhalis*.
- Các vi khuẩn Gram âm khác có độ nhạy cảm thay đổi nhưng thuốc vẫn còn tác dụng hữu hiệu là: *Bordetella* spp., vài chủng *Brucella*, *Flavobacterium*, *Legionella* spp., và *Pasteurella*, *Haemophilus ducreyi* được ghi nhận là còn nhạy cảm.
- Trong các khuẩn yếm khí Gram âm có *Helicobacter pylori* và nhiều chủng *Campylobacter jejuni* là nhạy cảm (khoảng 10% chủng sau đã kháng).
- 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 *Mycobacteria* có hội như *M. scrofulaceum* và *M. kansasii*, nhưng *Mycoplasma* trong tế bào lại thường kháng, kể cả *M. fortuitum*.
- Nồng độ ức chế tối thiểu của erythromycin có thể thấp hơn 0,001 microgam/ml đối với *Mycoplasma pneumoniae* và nồng độ ức chế tối thiểu từ 0,01 - 0,25 microgam/ml đối với *Listeria*, *Neisseria gonorrhoeae* và *Corynebacterium diphtheria*, *Moraxella catarrhalis* và *Bordetella pertussis*. Các vi khuẩn có nồng độ ức chế tối thiểu đến 0,5 microgam/ml được coi là nhạy cảm với kháng sinh và những khuẩn có độ ức chế tối thiểu từ 0,5 - 2 microgam/ml có độ nhạy cảm trung bình.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thuốc phân bố rộng khắp các dịch và mô, bao gồm cả dịch rỉ 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% - 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 - 4 giờ sau khi uống, tùy theo dạng thuốc. Đạt nồng độ đỉnh 0,3 - 0,5 microgam/ml với liều erythromycin base 250mg và 0,3 - 1,9 microgam/ml với liều 500mg.
- Erythromycin đào thải chủ yếu vào mật. Từ 2 - 5% liều uống đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

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

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

CHÚ Ý: THUỐC CHỈ BÁN THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.
- Vi thuốc bị rách.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

ĐT: (08) - 38440100 Fax: (84 - 8) - 38440446

Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương

Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

W