

1/ Tuýp Erycumax 10 g

HD: XS 01 9S

Gel bôi da

Thành phần:
Erythromycin stearat0,55 g
Tương ứng Erythromycin0,40 g
Tà được (Tinh chất nghệ, ...) vớ 10 g

"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"

THUỐC DÙNG NGOÀI
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH



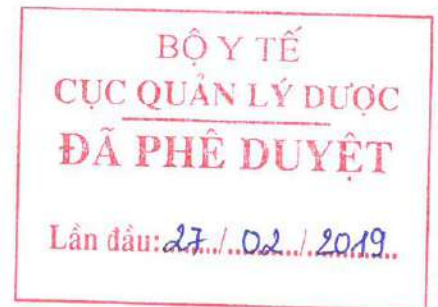
Erycumax

10g

Gel bôi da

Kháng khuẩn
Trị mụn - Liền da

GMP - WHO



2/ Tuýp Erycumax 20 g

HD: XS 01 9S

Gel bôi da

Thành phần:
Erythromycin stearat1,1 g
Tương ứng Erythromycin0,8 g
Tà được (Tinh chất nghệ, ...) vớ 20 g

"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"

THUỐC DÙNG NGOÀI
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH



Erycumax

20g

Gel bôi da

Kháng khuẩn
Trị mụn - Liền da

GMP - WHO

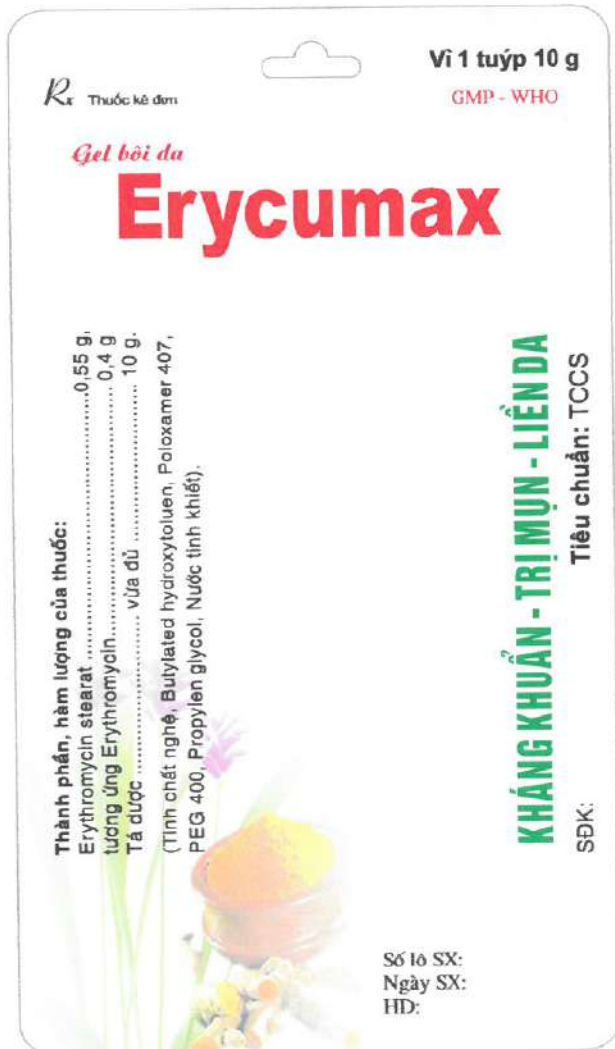
3/ Hộp Erycumax 10 g





5/ Nhãn vỉ Erycumax 10g

Mặt trước



The image shows the front of the Erycumax 10g blister pack. It features a white background with a green and yellow floral illustration at the bottom. The text is in Vietnamese and English. The top left has a logo and 'Thuốc kê đơn'. The top right says 'Vi 1 tuýp 10 g' and 'GMP - WHO'. The center has 'Gel bôi da' and 'Erycumax' in large red letters. The bottom left lists the ingredients and their amounts. The bottom right has the company name 'KHÁNG KHUẨN - TRỊ MỤN - LIỀN DA' and 'Tiêu chuẩn: TCCS'. The bottom center has 'Số lô SX:', 'Ngày SX:', and 'HD:'.

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Erythromycin stearat	0,55 g,
tương ứng Erythromycin	0,4 g
Tá dược	10 g.

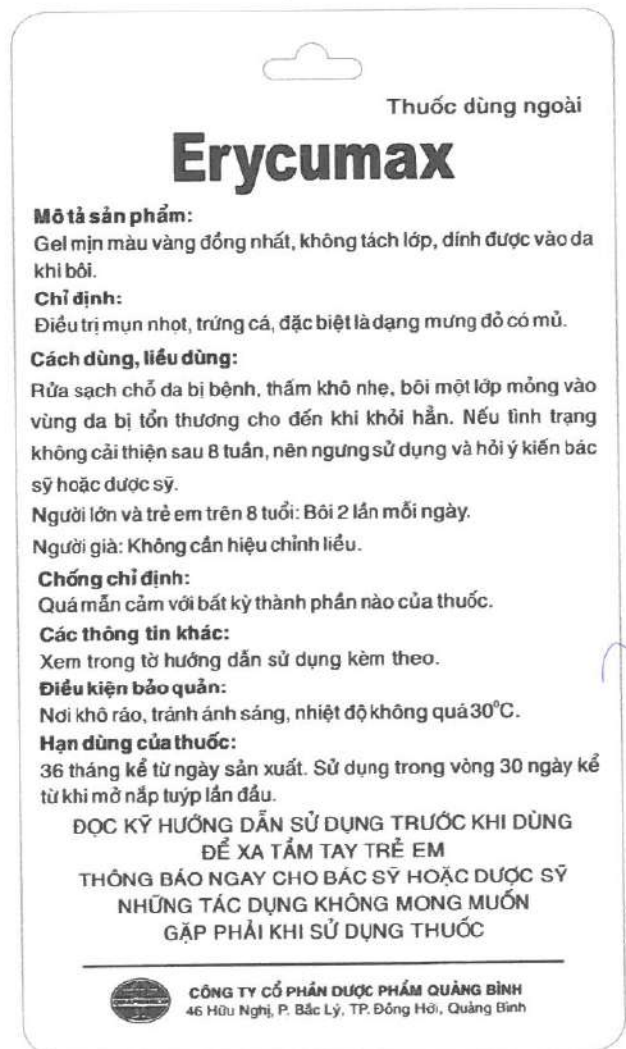
(Tinh chất nghệ, Butylated hydroxytoluen, Poloxamer 407, PEG 400, Propylen glycol, Nước tinh khiết).

KHÁNG KHUẨN - TRỊ MỤN - LIỀN DA

Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Mặt sau



The image shows the back of the Erycumax 10g blister pack. It features a white background with a green and yellow floral illustration at the bottom. The text is in Vietnamese and English. The top right says 'Thuốc dùng ngoài'. The center has 'Erycumax' in large black letters. The bottom left has 'Số lô SX:', 'Ngày SX:', and 'HD:'. The bottom right has the company name 'CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH' and '46 Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Quảng Bình'.

Thuốc dùng ngoài

Erycumax

Mô tả sản phẩm:
Gel mịn màu vàng đồng nhất, không tách lớp, dính được vào da khi bôi.

Chỉ định:
Điều trị mụn nhọt, trứng cá, đặc biệt là dạng mưng mủ có mủ.

Cách dùng, liều dùng:
Rửa sạch chỗ da bị bệnh, thấm khô nhẹ, bôi một lớp mỏng vào vùng da bị tổn thương cho đến khi khỏi hẳn. Nếu tình trạng không cải thiện sau 8 tuần, nên ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi: Bôi 2 lần mỗi ngày.
Người già: Không cần hiệu chỉnh liều.

Chống chỉ định:
Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

Hạn dùng của thuốc:
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở nắp tuýp lần đầu.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Quảng Bình

6. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc kê đơn

Gel bôi da ERYCUMAX

1. Tên thuốc: Gel bôi da ERYCUMAX.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi 10g gel thuốc ERYCUMAX chứa:

Thành phần dược chất: Erythromycin stearat 0,55 g

(tương ứng Erythromycin 0,4 g)

Thành phần tá dược: Tinh chất nghệ, Butylated hydroxytoluen, Poloxamer 407, PEG 400, Propylen glycol, Nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế:

Gel mịn màu vàng đồng nhất, không tách lớp, dính được vào da khi bôi.

5. Chỉ định:

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

6. Cách dùng, liều dùng:

Rửa sạch chỗ da bị bệnh, thấm khô nhẹ, bôi một lớp mỏng vào vùng da bị tổn thương cho đến khi khô hẳn. Nếu tình trạng không cải thiện sau 8 tuần, nên ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi: Bôi 2 lần mỗi ngày.

Người già: Không cần hiệu chỉnh liều.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Chỉ dùng bôi ngoài da; không dùng tra mắt. Tránh tiếp xúc với mắt, mũi, miệng, vết thương hở và các niêm mạc.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời với các phương pháp trị mụn ngoài da khác.

Sử dụng kháng sinh có thể dẫn đến sự phát triển của các chủng vi khuẩn kháng thuốc.

Chưa có đánh giá về an toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ em. Chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai, và chưa có báo cáo về tác dụng có hại của thuốc trên bào thai. Chỉ khuyến cáo sử dụng trong trường hợp lợi ích vượt trội nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có dữ liệu về việc tiết vào sữa của erythromycin qua đường bôi ngoài da. Erythromycin dùng đường toàn thân được tiết vào sữa một lượng nhỏ. Chỉ khuyến cáo sử dụng trong trường hợp lợi ích vượt trội nguy cơ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Sử dụng đồng thời với các phương pháp trị mụn ngoài da khác, các sản phẩm giúp loại da chết, xà phòng hoặc mỹ phẩm chứa cồn do có thể gây tác dụng kích ứng da hoặc khô da.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Erythromycin stearat thường dung nạp tốt và hiếm có các phản ứng không mong muốn nặng. Tần suất không rõ ràng và tỷ lệ có thể khác nhau tùy theo công thức thuốc. Khoảng 5-15% người bệnh dùng erythromycin có ADR.

Phổ biến nhất là các tác dụng phụ về tiêu hoá. Tác dụng trên đường tiêu hoá liên quan đến liều và xuất hiện nhiều ở người trẻ hơn người cao tuổi.

Tuần hoàn: Kéo dài thời gian QT, loạn nhịp thất và chứng tim đập nhanh.

TKTW: Con động kinh.

Dạ: Ngoại ban, ngứa.

Tiêu hoá: Đau bụng, chán ăn, ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau dạ dày, chứng khó tiêu. Chứng hẹp môn vị phì đại ở trẻ em, viêm đại tràng màng giả, viêm tụy.

Gan: Viêm gan, xét nghiệm chức năng gan bất thường (transaminase tăng, bilirubin huyết thanh tăng).

Thần kinh cơ và xương: Yếu cơ.

Toàn thân: Phản ứng dị ứng, quá mẫn, tăng huyết áp, mày đay.

Tai: Điếc, có hồi phục.

Các tác dụng có thể xuất hiện dưới dạng dùng tại chỗ như ngứa, khô da, ban đỏ, tróc vảy.

Một số tác dụng không mong muốn có thể hồi phục, cách xử trí là ngừng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có trường hợp quá liều qua đường bôi ngoài da nào được báo cáo.

Xử trí: Cho dùng epinephrin, corticosteroid và các 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.

14. Đặc tính dược lực học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh điều trị mụn. Mã ATC: D10AF02.

Cơ chế chính xác của erythromycin giảm thương tổn do mụn nhọt chưa được biết đầy đủ; tuy nhiên, tác dụng có thể một phần do hoạt tính kháng sinh của thuốc.

Erythromycin ức chế sinh tổng hợp protein của các chủng vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị ribosom 50S, từ đó ức chế chuyển vị của amoniacyl transfer-RNA và ức chế sinh tổng hợp polypeptid.

• Phổ kháng khuẩn:

Erythromycin có phổ tác dụng rộng, các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc như sau:

Vi khuẩn Gram dương:

Các vi khuẩn gây bệnh bao gồm các cầu khuẩn Gram dương, các *Streptococcus* như *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*. Tuy nhiên, kháng thuốc đã tăng ở cả hai loại vi khuẩn này, đặc biệt là với *S. pneumoniae* kháng penicillin.

Hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus* vẫn còn nhạy cảm, mặc dù sự đề kháng tăng lên nhanh. Một vài chủng *Enterococcus* cũng vẫn nhạy cảm.

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 vi khuẩn kỵ khí như *Clostridium spp.*, độ nhạy cảm thay đổi ở chủng *Nocardia* nhưng erythromycin vẫn còn tác dụng với *Propionibacterium acnes*.

Vi khuẩn Gram âm:

Erythromycin có tác dụng với các cầu khuẩn Gram âm như *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae* và *Moraxella (Branhamella) 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 còn nhạy cảm, nhưng *H. influenzae* lại ít nhạy cảm. Các *Enterobacteriaceae* nói chung không nhạy cảm, thường kháng thuốc, tuy vậy một vài chủng nhạy cảm với thuốc ở pH kiềm.

Các vi khuẩn yếm khí Gram âm: *Helicobacter pylori* và nhiều chủng *Campylobacter jejuni* còn nhạy cảm. Hầu hết các chủng *Bacteroides fragilis* và nhiều chủng *Fusobacterium* đều kháng erythromycin.

Các vi khuẩn khác nhạy cảm với thuốc gồm có: *Actinomyces*, *Chlamydia*, *Rickettsia* spp., *Spirochete* như *Treponema pallidum* và *Borrelia burgdorferi*, một số *Mycoplasma* (nhất là *M. pneumoniae*) và một số *Mycobacteria* cơ hội như *Mycobacterium scrofulaceum* và *M. kansasii*, nhưng *M. intracellulare* lại thường kháng, kể cả *M. fortuitum*.

Các nấm, nấm men và virus đều kháng erythromycin.

Erythromycin có thể ức chế tác dụng của cloramphenicol hoặc các lincosamid như clindamycin hoặc lincomycin do vị trí gắn kết gần kề trên ribosom.

- Sự kháng thuốc:

Kháng thuốc của nhóm macrolid thường liên quan đến quá trình thay đổi vị trí đích của thuốc. Cơ chế kháng thuốc có thể qua trung gian nhiễm sắc thể hoặc plasmid. Vi khuẩn kháng thuốc sinh ra một enzym methyl hoá adenin trong ribosom RNA, dẫn tới ức chế sự gắn kết của thuốc với ribosom.

Sự kháng thuốc của các chủng vi khuẩn như *Haemophilus influenzae*, *Corynebacterium diphtheriae* và *Staphylococcus*, đặc biệt *S. aureus*, đã phát triển trong quá trình điều trị với erythromycin.

Chủng *Streptococci* bao gồm *Streptococcus pyogenes* (*Streptococci* β tan huyết nhóm A), *Streptococcus* nhóm B, *S. pneumoniae* và *S. viridans*, *H. pylori*, *M. pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Campylobacter* spp. đã được báo cáo kháng erythromycin.

Kháng chéo đã xảy ra giữa erythromycin, các macrolid khác, các lincosamid và streptogramin B.

Các số liệu trong báo cáo ASTS cho thấy trong những năm 2000, các *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Streptococcus* tan huyết nhóm A kháng erythromycin tăng lên nhiều, tỷ lệ đề kháng tăng đến 40% (*Streptococcus pneumoniae*), 55% (*Enterococcus faecalis*), 51% (*Streptococcus viridans*) và 59% (*Staphylococcus aureus*).

Sự kháng erythromycin tăng dần qua từng năm ở Việt Nam do sự lạm dụng các macrolid. Các macrolid nói chung và erythromycin nói riêng phải được hạn chế sử dụng, chỉ dùng khi cần, như vậy mới có cơ may giảm được sự kháng thuốc.

15. Đặc tính dược động học:

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 – 4 giờ sau khi dùng một liều thuốc, tùy theo dạng thuốc. Sinh khả dụng thay đổi từ 30 đến 65% tùy theo loại muối. Thuốc phân bố rộng khắp các dịch và mô, bao gồm ca dịch ri tai giữa, dịch tuyến tiền liệt, tinh dịch. Erythromycin qua nhau thai, nồng độ thuốc trong huyết tương của bào thai thay đổi khoảng bằng 5 – 20% của người mẹ. Thuốc phân bố vào sữa, nồng độ bằng khoảng 50% nồng độ trong huyết tương. Nửa đời vào khoảng 1,5 – 2,5 giờ, có thể kéo dài ở người bệnh suy thận. Erythromycin một phần chuyển hoá ở gan thành dạng bất hoạt, và được đào thải chủ yếu ở dạng không biến đổi qua mật và tái hấp thu ở ruột.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp 10g. Hộp 1 tuýp 20g. Vi 1 tuýp 10g.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc:

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

Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở nắp tuýp lần đầu.

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

46 Hữu Nghị, Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Quảng Bình

ĐT: 0232.3822475

Fax: 0232.3820720

Ngày 20 tháng 8 năm 2018

Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình

KT. Tổng giám đốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Phó tổng giám đốc

DS. Nguyễn Thị Mai

