



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

12/01/2019

Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, mỗi 5ml chứa:
Erythromycin.....250mg
(dưới dạng Erythromycin Ethylsuccinate)
Tã được:.....vũ 5ml

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

HAMEDI
R_x Thuốc kê đơn
ERYKID
Erythromycin 250mg
60ml
Cốm pha hỗn dịch uống

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK/ Reg No:

Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

HAMEDI
R_x Thuốc kê đơn
ERYKID
Erythromycin 250mg

 ORAL SUSPENSION	 60ml	 HỖN DỊCH UỐNG	 60ml
Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed. Specification: In-House. Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. date: HD/ Exp. date: Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam	Hộp 1 chai Cốm pha hỗn dịch uống Thành phần: Sau khi hoàn nguyên Mỗi 5ml chứa: Erythromycin.....250mg (dưới dạng Erythromycin Ethylsuccinate) Tã được:.....vũ 5ml	Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. SDK/ Reg. No: ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Sản xuất tại: Cty CP Dược VTYT Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam	Box 1 bottle Granules for oral suspension Composition: Each 5 ml of reconstituted suspension contains: Erythromycin.....250mg (as Erythromycin Ethylsuccinate) Excipients:.....q.s. 5ml



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, mỗi 5ml chứa Erythromycin.....250mg (dưới dạng Erythromycin Ethylsuccinate) Ta được.....vd 5ml Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Tiêu chuẩn: TCCS. Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.	HAMEDI R_x Thuốc kê đơn ERYKID Erythromycin 250mg 100ml Cốm pha hỗn dịch uống 	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG 100ml SDK/ Reg. No: Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. date: HD/ Exp. date: Sản xuất tại: Cty CP Dược VTYT Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam
--	---	---

HAMEDI R_x Thuốc kê đơn ERYKID Erythromycin 250mg 100ml
--

 HAMEDI R_x Thuốc kê đơn ERYKID Erythromycin 250mg ORAL SUSPENSION 100ml	 HAMEDI R_x Prescription drug ERYKID Erythromycin 250mg HỖN DỊCH UỐNG 100ml		
Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed. Specification: In-House. Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. date: HD/ Exp. date: Manufactured by: Hà Nam Medicines JSC Hoàng Đông Industrial Zone, Duy Tiên, Hà Nam	Hộp 1 chai Cốm pha hỗn dịch uống Thành phần: Sau khi hoàn nguyên Mỗi 5ml chứa: Erythromycin.....250mg (dưới dạng Erythromycin Ethylsuccinate) Ta được.....vd 5ml 	Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. SDK/ Reg. No: ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG Sản xuất tại: Cty CP Dược VTYT Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam	Box 1 bottle Granules for oral suspension Composition: Each 5 ml of reconstituted suspension contains: Erythromycin.....250mg (as Erythromycin Ethylsuccinate) Excipients:.....q.s. 5ml 



Rx Thuốc kê đơn



ERYKID

Erythromycin 250 mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN

Sau khi hoàn nguyên, mỗi 5 mL hỗn dịch chứa:

Hoạt chất:

Erythromycin.....250 mg

(dưới dạng Erythromycin ethylsuccinat)

Tá dược: Natri carboxymethylcellulose, colloidal anhydrous silica, sorbitol, acid citric monohydrat, sucralose, saccharose, hương cam, sunset yellow.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Bột pha hỗn dịch uống

Hộp 1 lọ 60 mL, 100 mL.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm macrolid

Mã ATC: J05AR11

Erythromycin là kháng sinh nhóm macrolid, có phổ tác dụng rộng, chủ yếu là kìm khuẩn đối với vi khuẩn Gram dương và phổ hẹp hơn với Gram âm cũng như một số vi khuẩn khác bao gồm *Mycoplasma* spp., *Chlamydiaceae* và *Rickettsia* spp., *Spirochaetes*.

Cơ chế tác dụng của erythromycin và các macrolid khác là gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm, kết quả là ức chế tổng hợp protein và từ đó ức chế tế bào vi khuẩn phát triển.

Tác dụng chính của Erythromycin là kìm khuẩn nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao đối với các chủng rất nhạy cảm. Vì macrolid xâm nhập ngay vào các tế bào bạch cầu và đại thực bào, nên có tiềm năng tác dụng hiệp đồng với cơ chế phòng vệ của người *in vivo*. Tác dụng của thuốc tăng lên ở pH kiềm nhẹ (khoảng pH 8,5), đặc biệt với các vi khuẩn Gram âm.

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 *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*. Tuy nhiên kháng thuốc đã tăng ở cả hai loại vi khuẩn này, đặc biệt đối với *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin.

Hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus* vẫn còn nhạy cảm, mặc dù sự kháng thuốc tăng lên nhanh. Một vài chủng *Enterococci* 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 các 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 làm 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 hóa 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 Staphylococci 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), Streptococci nhóm B, *S. pneumoniae* và Streptococci 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, tỉ 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.

Đặc tính dược động học

8

Erythromycin base không ổn định trong môi trường acid dạ dày, vì vậy sự hấp thu thay đổi và không ổn định. Dạng base thường bào chế viên bao phim hoặc viên bao tan trong ruột, dạng muối ổn định trong môi trường acid. Thức ăn có thể làm giảm sự hấp thu của dạng base hoặc dạng stearat, tuy nhiên mức độ còn phụ thuộc vào công thức bào chế. Dạng ester thường được hấp thu nhanh hơn và ít bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 đến 4 giờ sau khi dùng một liều thuốc, tùy theo dạng thuốc. Đạt nồng độ đỉnh khoảng 0,3 - 1,0 microgam/ml với liều 250 mg erythromycin base và từ 0,3 - 1,9 microgam/ml với liều 500 mg. Đối với dạng stearat cũng như vậy. Nồng độ đỉnh có thể cao hơn khi dùng 4 lần trong ngày. Nồng độ đỉnh khoảng 0,5 microgam /ml đạt được sau khi uống liều 250 mg dạng estolat hoặc 500 mg dạng ethylsuccinat.

Khả dụng sinh học của erythromycin thay đổi từ 30 đến 65% tùy theo loại muối. 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 được thấy ở gan, lách và đại thực bào. Thuốc thấm kém qua hàng rào máu não và có nồng độ thấp ở dịch não tủy.

Từ 70 đến 75 % dạng base và khoảng 95 % dạng ester của estolat, propionat gắn với protein. Erythromycin qua nhau thai, nồng độ thuốc trong huyết tương của bào thai thay đổi bằng khoảng 5 - 20 % của người mẹ. Thuốc phân bố vào sữa, nồng độ bằng khoảng 50 % nồng độ trong huyết tương.

Thời gian bán thải của Erythromycin khoảng 1,5 - 2,5 giờ, có thể kéo dài hơn ở người bệnh suy thận, đã có báo cáo khoảng 4 -7 giờ ở người bị suy thận nặng.

Erythromycin một phần được chuyển hóa ở gan tạo thành dạng bất hoạt, chất chuyển hóa này chưa được xác định.

Erythromycin đào thải chủ yếu ở dạng không biến đổi qua mật và tái hấp thu ở ruột. Thải trừ qua nước tiểu từ 2 đến 15% dưới dạng không biến đổi.

Erythromycin hầu như không được thải loại bởi thẩm phân máu hoặc thẩm tích màng bụng.

CHỈ ĐỊNH

Erythromycin được chỉ định để điều trị/dự phòng nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm với erythromycin:

1. Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm amidan, áp xe quanh amidan, viêm họng, viêm thanh quản, viêm xoang, nhiễm trùng thứ phát ở bệnh cúm và cảm lạnh thông thường.
2. Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm khí quản, viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm phổi (viêm phổi thùy, viêm phế quản phổi, viêm phổi không điển hình nguyên phát), giãn phế quản, bệnh Legionnaire.
3. Nhiễm trùng tai: viêm tai giữa, viêm tai ngoài, viêm xương chũm.
4. Nhiễm trùng miệng/ nha khoa: viêm lợi, viêm họng Vincent.
5. Nhiễm trùng mắt: viêm bờ mi.
6. Nhiễm trùng da và mô mềm: mụn đinh và nhọt, nhiễm trùng quanh móng, áp xe, mụn trứng cá, chốc lở, viêm mô bào, viêm quầng.
7. Nhiễm trùng đường tiêu hóa: viêm túi mật, viêm ruột non tụ cầu khuẩn.
8. Dự phòng: trước và sau phẫu thuật, bỏng, thấp khớp.

11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

9. Nhiễm trùng khác: viêm tủy xương, viêm niệu đạo, lậu, giang mai, bệnh u hạt lympho sinh dục, bạch hầu, viêm tuyến tiền liệt, sốt tinh hồng nhiệt.

LIỀU DÙNG

Khối lượng tính theo erythromycin.

Dùng đường uống:

Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi:

2 g/ ngày chia theo liều. Đối với các trường hợp nhiễm trùng nặng liều có thể lên đến 4 g/ ngày chia theo liều.

Liều thông thường: 10 mL x 4 lần/ ngày hoặc 20 mL x 2 lần/ ngày.

Trẻ em từ 2 đến 8 tuổi:

30 mg/kg/ngày chia đều theo liều. Đối với các trường hợp nhiễm trùng nặng liều có thể lên đến 50 mg/kg/ngày chia theo liều.

Liều thông thường: 5 mL x 4 lần/ ngày hoặc 10 mL x 2 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi:

30 mg/kg/ngày chia đều theo liều. Đối với các trường hợp nhiễm trùng nặng liều có thể lên đến 50 mg/kg/ngày chia theo liều.

Liều thông thường: 2,5 mL x 4 lần/ ngày hoặc 5 mL x 2 lần/ ngày.

Suy thận:

Nếu suy thận nặng (GFR <10 ml/phút), liều hàng ngày không nên vượt quá 1,5 g do nguy cơ độc tính trên tai

CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Hoàn nguyên bột thành hỗn dịch với nước trước khi dùng. Đong nước sôi để nguội vào lọ đựng bột thuốc tới vạch, lắc kỹ trước mỗi lần sử dụng. Hàm lượng erythromycin sau khi tạo thành hỗn dịch là erythromycin 250 mg/5 mL. Nắp kín và bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh sau khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với erythromycin, người bệnh trước đây đã dùng erythromycin mà có rối loạn về gan, người bệnh có tiền sử bị điếc.

Chống chỉ định dùng chung với các thuốc astemizol, terfenadin, cisaprid, pimizid, ergotamin và dihydroergotamin.

Người bệnh trước đây đã dùng erythromycin mà có rối loạn về gan, người trước đó bị bệnh vàng da, người bệnh có tiền sử bị điếc.

Việc sử dụng được coi như không an toàn đối với người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, vì gây các đợt cấp tính.

Không được phối hợp với terfenadin, đặc biệt trong trường hợp người bệnh có bệnh tim, loạn nhịp, nhịp tim chậm, khoảng Q-T kéo dài, tim thiếu máu cục bộ, hoặc người bệnh có rối loạn điện giải.

THẬN TRỌNG

11/4/2017
T
X
Y
M
11

Cần sử dụng rất thận trọng erythromycin cho người bệnh đang có bệnh gan hoặc suy gan. Cũng cần phải rất thận trọng khi dùng với các người bệnh loạn nhịp và có các bệnh khác về tim. Trong trường hợp này, tương tác thuốc có thể gây tác dụng phụ chết người.

Erythromycin có thể làm yếu cơ nặng thêm với người bệnh bị chứng nhược cơ nặng.

Erythromycin cần sử dụng thận trọng với người cao tuổi do nguy cơ về tác dụng phụ tăng.

Dùng erythromycin dài ngày có thể dẫn tới bội nhiễm nấm và vi khuẩn, đặc biệt nhiễm *Clostridium difficile* gây ỉa chảy và viêm kết tràng.

Chứng hẹp môn vị phì đại ở trẻ em có thể có liên quan đến dùng macrolid trong đó có erythromycin trong thời kỳ cho con bú khi mẹ dùng macrolid.

Chế phẩm có chứa sorbitol nên thận trọng với những bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền.

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú

Phụ nữ có thai

Erythromycin đi qua nhau thai và nồng độ trong bào thai thấp. Nó đã được sử dụng trong nhiều năm mà không có những hậu quả rõ ràng xấu trong thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có mối nguy hiểm. Tuy nhiên, để an toàn không được dùng dạng thuốc này trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Erythromycin tiết vào sữa mẹ với nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương của người mẹ. Tuy không có thông báo về tác dụng không mong muốn cho trẻ em bú sữa mẹ có erythromycin, nhưng có 3 vấn đề tiềm ẩn đối với trẻ bú mẹ:

- Thay đổi hệ vi khuẩn chí đường ruột
- Tác động trực tiếp lên trẻ sơ sinh như dị ứng
- Ảnh hưởng tới kết quả nuôi cấy khi xảy ra hiện tượng sốt xuất huyết không rõ nguồn gốc

Lái xe và vận hành máy móc

Không có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Cần thận trọng khi dùng thuốc erythromycin cùng với các thuốc sau đây:

Erythromycin ức chế hệ enzym CYP₄₅₀, có thể làm giảm chuyển hóa ở gan đối với các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym này, bao gồm một số thuốc sau: Carbamazepin, cyclosporin, hexobarbital, phenytoin, alfentanil, disopyramid, lovastatin và bromocriptin, do vậy dùng đồng thời sẽ làm giảm thải trừ và tăng nồng độ các thuốc này trong huyết thanh

Erythromycin bị chuyển hóa bởi isoenzym CYP3A, sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A (fluconazol, ketoconazol, itaconazol, diltiazem, verapamil...) Có thể làm tăng nồng độ erythromycin trong huyết thanh, liên quan đến tăng tỷ lệ đột tử do tim mà nguyên nhân có thể do tăng nguy cơ kéo dài thời gian Q-T và loạn nhịp thất nghiêm trọng. Tránh dùng đồng thời erythromycin và các thuốc chống nấm trên cũng như các thuốc ức chế CYP3A.

Do nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ nặng, tránh sử dụng đồng thời erythromycin với các thuốc: Cisaprid, Dabigatran, etexilat, disopyramid, các kháng sinh nhóm lincosamid, nilotinib, pimozid, silodosin, tetrabenazin, thioridazin, topotecan, ziprasidon.

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, nhịp nhanh 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 có thể làm tăng tác dụng và độc tính của các thuốc sau: Alfentanil, các benzodiazepin, thuốc chẹn kênh calci, carbamazepin, glycosid tim, cilostazol, cisaprid, clozapin, colchicin, corticosteroid (toàn thân), cyclosporin, rivaroxaban, salmeterol, dẫn xuất của xanthin, các chất đối kháng vitamin K, zopiclon, ziprasidon.

Tác dụng của erythromycin có thể tăng khi dùng đồng thời với các thuốc: Alfuzosin, ciprofloxacin, Dasatinib, gadobutrol.

Erythromycin có thể làm giảm tác dụng của clopidogrel, zafirlukast, vắc xin thương hàn.

Erythromycin có thể đẩy hoặc ngăn chặn không cho cloramphenicol hoặc lincomycin gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn, do đó đối kháng tác dụng của những thuốc này.

Các thuốc kìm khuẩn có thể ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của penicilin trong điều trị viêm màng não hoặc các trường hợp cần có tác dụng diệt khuẩn nhanh. Tốt nhất là tránh phối hợp.

Erythromycin làm tăng nồng độ của digoxin, disopyramid trong máu, kéo dài khoảng thời gian Q-T và chứng tim đập nhanh. Erythromycin làm tăng nồng độ của quinidin trong máu và tăng độc tính cho tim.

Erythromycin làm giảm sự thanh thải của các xanthin như aminophylin, theophylin, 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, do làm giảm chuyển hóa và độ thanh thải của thuốc này. Cần phải điều chỉnh liều warfarin và theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin.

Erythromycin làm giảm độ 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 với tai ở người bệnh suy thận có thể làm tăng tiềm năng độc tính với tai của những thuốc này.

Phối hợp erythromycin với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng tiềm năng 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 mạch của thuốc này.

Thận trọng khi dùng erythromycin cùng với lovastatin và có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

Tránh dùng rượu do làm giảm hấp thu erythromycin và tăng tác dụng phụ của rượu

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Erythromycin dạng ester thường dung nạp tốt và hiếm có các phản ứng không mong muốn nặng. tần xuất không rõ ràng và tỷ lệ có khác nhau. Khoảng 5-15% người bệnh dùng erythromycin có tác dụng không mong muốn. phổ biến nhất là các tác dụng phụ về tiêu hóa.. tác dụng trên đường tiêu hóa liên quan đến liều và xuất hiện ở người trẻ hơn người cao tuổi.

Hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ bạch huyết và máu	Tăng bạch cầu ái toan
Rối loạn hệ miễn dịch	Dị ứng, mày đay, sock phản vệ
Rối loạn tâm thần	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Nhảm lẫn, co giật, chóng mặt
Rối loạn tai và ốc tai	Điếc có hồi phục Đã có báo cáo về mất thính giác hồi phục ở bệnh nhân suy thận hoặc dùng liều cao

Các rối loạn về tim	Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đánh trống ngực và rối loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất
Các rối loạn về mạch	Hạ huyết áp
Rối loạn chức năng tiêu hóa	Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, viêm tụy, chán ăn, hẹp môn vị ở trẻ sơ sinh. Viêm đại tràng giả mạc hiếm khi được báo cáo khi kết hợp với liệu pháp erythromycin
Rối loạn gan mật	Viêm gan cấp tính, vàng da, suy gan, gan to, suy gan, viêm gan ung thư gan, tăng men gan
Rối loạn da và các tổ chức dưới da	Phát ban da, ngứa
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	Viêm thận kẽ
Các rối loạn khác	Đau ngực, khó chịu, sốt

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng của quá liều erythromycin bao gồm: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy và mất thính giác. Điều trị bao gồm rửa dạ dày và điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần. Erythromycin không thể thẩm tách được.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Đề xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng in trên bao bì.

BẢO QUẢN

Lọ bột pha hỗn dịch: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hỗn dịch sau hoàn nguyên: nắp kín, ngăn mát tủ lạnh, nhiệt độ 2 - 8°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 7 ngày sau khi hoàn nguyên thành hỗn dịch với nước

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh

