

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/.../01/2013...

MẪU NHÃN HỘP & TUÝP

Sản phẩm : Gel **PURECARE 10g**
Kích thước hộp : 107 x 20 x 32 mm
Kích thước tuýp : 97 x 15.9 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập trên tuýp



TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



MẪU NHÃN HỘP & TUÝP

Sản phẩm : Gel **PURECARE 20g**
Kích thước hộp : 115 x 25 x 35 mm
Kích thước tuýp : 107 x 23 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập trên tuýp



Rx Thuốc bán theo đơn

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

PURECARE Gel

SĐK:

■ THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

- Tuýp 10g
Erythromycin 400 mg (hoạt lực)
- Tuýp 20g
Erythromycin 800 mg (hoạt lực)

Tá dược: Hydroxypropyl cellulose, Propylen glycol, Butylated hydroxytoluene, Cồn 96%, Lavender oil.

■ DẠNG BÀO CHẾ

Gel bôi ngoài da.

■ DƯỢC LỰC HỌC

Erythromycin là một kháng sinh thuộc nhóm macrolid có tác dụng in vitro và in vivo trên hầu hết các vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí gram dương cũng như trên một vài trực khuẩn gram âm.

Erythromycin thường có tính kìm khuẩn nhưng cũng có thể có tính diệt khuẩn ở nồng độ cao hay trên những vi khuẩn nhạy cảm cao.

Erythromycin ức chế sự tổng hợp protein của các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn kết có hồi phục vào tiểu đơn vị ribosom 50S. Khi bôi lên da, thuốc ức chế sự phát triển của các vi khuẩn nhạy cảm (chủ yếu là *Propionibacterium acnes*) trên da và làm giảm nồng độ acid béo tự do trong bã nhờn. Việc giảm thành phần acid béo tự do trong bã nhờn có thể là một hệ quả gián tiếp của tác động ức chế các vi khuẩn tiết lipase chuyển triglycerid thành các acid béo tự do; hay có thể là một kết quả trực tiếp của tác động can thiệp vào sự tiết lipase ở những vi khuẩn này. Các acid béo tự do là những chất gây nhân trứng cá và được xem là nguyên nhân gây ra những sang thương viêm (như sẩn, mụn mủ, mụn nốt, mụn bọc) của mụn trứng cá. Tuy nhiên, các cơ chế hoạt động khác như tác động chống viêm trực tiếp của erythromycin có thể tham gia vào sự cải thiện lâm sàng của mụn trứng cá được quan sát khi trị liệu tại chỗ bằng erythromycin.

Phổ kháng khuẩn:

Chủng *Staphylococcus*, chủng *Streptococcus*, chủng *Corynebacterium*, chủng *Haemophilus*

■ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc này không cho thấy có hấp thu toàn thân khi bôi trên da nguyên vẹn và chưa có báo cáo cho thấy được là erythromycin có được hấp thu qua da bị trầy xước, vết thương hay qua niêm mạc hay không.

■ CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ mụn trứng cá (mụn bị viêm nhiễm kèm theo mụn mủ và dát sần).

■ LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Thoa thuốc 1 ~ 2 lần mỗi ngày, sau khi đã rửa sạch vùng da bị mụn bằng nước ấm và thấm khô.

■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân bị quá mẫn cảm với thuốc này hoặc kháng sinh nhóm macrolid.



llh



■ THẬN TRỌNG

1. Thận trọng chung:

1. Để tránh trường hợp vi khuẩn đề kháng thuốc, cần phải xác định độ nhạy cảm của vi khuẩn và dùng thuốc trong thời gian cần thiết tối thiểu.
2. Phải theo dõi sát vì phản ứng quá mẫn có thể xảy ra. Nếu các triệu chứng quá mẫn (ngứa, đỏ da, sưng phồng, sần, mụn rộp...) xuất hiện, phải ngưng dùng thuốc.
3. Thuốc này chỉ được dùng ngoài da, tránh để thuốc dính vào mắt hoặc niêm mạc (kể cả niêm mạc mũi, miệng)
4. Tránh để thuốc dính vào áo quần hoặc các vật dụng khác.
5. Nếu dùng thuốc trong thời gian dài, có thể làm phát sinh những vi khuẩn kháng thuốc. Trong trường hợp này, phải ngưng dùng thuốc và áp dụng các liệu pháp điều trị thích hợp.

2. Thận trọng khi dùng:

Vì thuốc có chứa propylen glycol, do đó phải dùng thuốc thận trọng cho những bệnh nhân bị quá mẫn với chất này hoặc bệnh nhân có tiền sử dị ứng.

■ TƯƠNG TÁC THUỐC

1. Dùng thuốc đồng thời với các chế phẩm điều trị tại chỗ mụn trứng cá và những thuốc làm nứt da hoặc tróc vảy có thể xảy ra kích ứng gộp. Do đó, cần phải cẩn thận.
2. Không dùng kết hợp thuốc này với clindamycin và lincomycin.

■ DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Độ an toàn của thuốc khi dùng trong thời gian mang thai và cho con bú chưa được xác định. Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và đang cho con bú khi thật sự cần thiết.

■ ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

■ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

1. Da: khô da, ngứa, ban đỏ, cảm giác rất bỏng có thể xảy ra.
2. Quá mẫn: có thể bị phát ban tuy hiếm gặp. Nếu bị phát ban, phải ngưng dùng thuốc ngay.

* Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

■ SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

PURECARE được dùng để bôi ngoài da. Nếu dùng quá nhiều thuốc sẽ không thu được kết quả nhanh hay tốt hơn mà có thể bị đỏ da, bong da hay khó chịu. Độ tính cấp theo đường uống trên chuột nhất cao hơn 10ml/kg.

Khi uống nhầm, trừ khi chỉ nuốt một lượng nhỏ, nên xem xét đến phương pháp rửa dạ dày thích hợp.

■ **BẢO QUẢN:** Bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

■ **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

■ **ĐÓNG GÓI:** Hộp chứa 1 tuýp 10g; Hộp chứa 1 tuýp 20g.

llh

ĐƯỢC

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh