

MẪU
NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(BỔ SUNG LẦN 1)

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

Tên thuốc:

ERYTHROMYCIN 500mg

Dạng bào chế thuốc: VIÊN BAO PHIM

Mã hồ sơ gốc:





TN - 12704

Năm 2011

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN VỈ ERYTHROMYCIN (1 vỉ x 10 viên bao phim)

135

 NIC - PHARMA	ERYTHROMYCIN 500mg SĐK:
 NIC - PHARMA	ERYTHROMYCIN 500mg GMP - WHO CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C
 NIC - PHARMA	ERYTHROMYCIN 500mg SĐK:
 NIC - PHARMA	ERYTHROMYCIN 500mg GMP - WHO CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C
Số lô SX :	HD:



Tp.HCM, ngày 14 tháng 06 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc

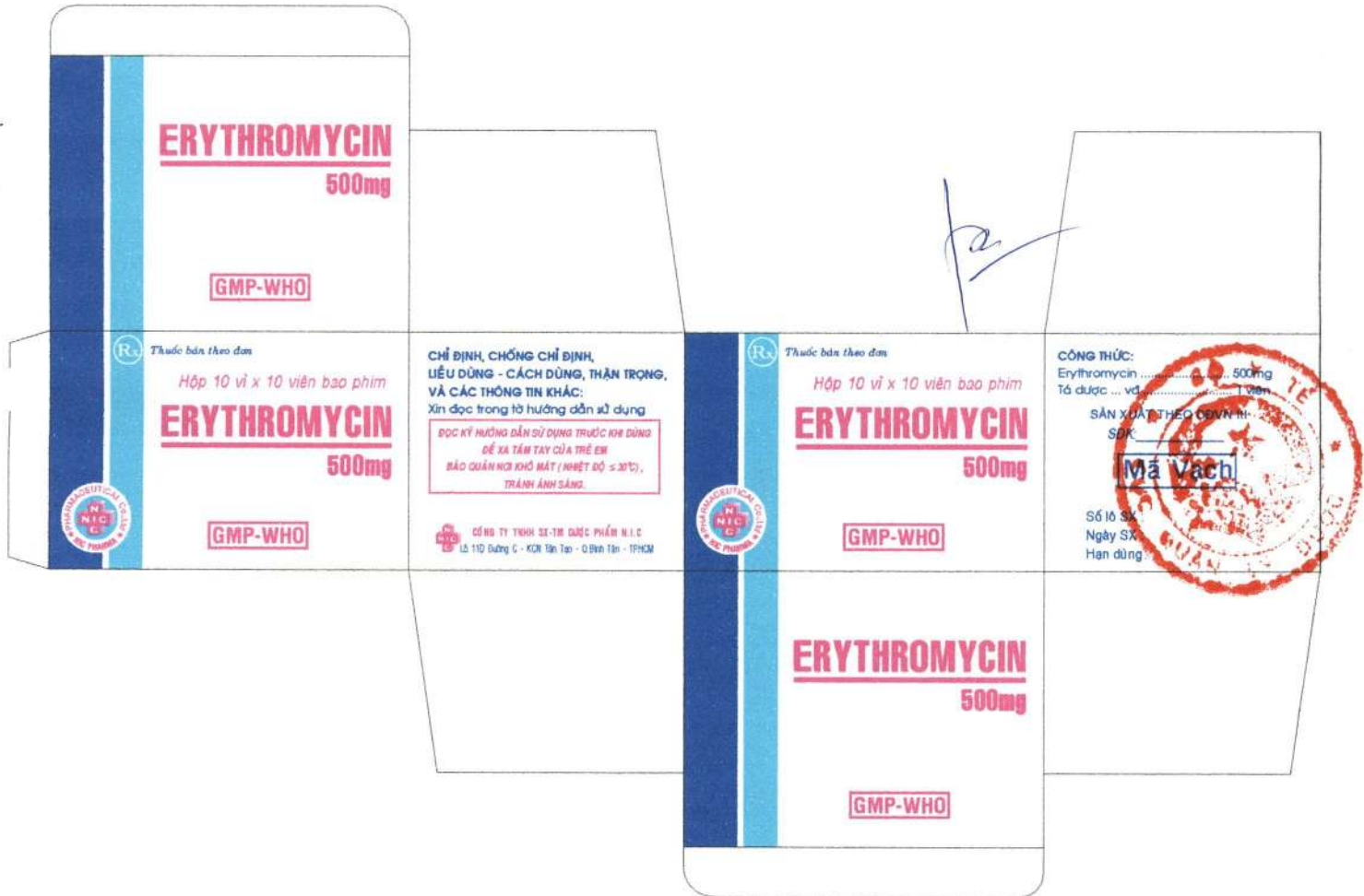


ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

135

2 - MẪU HỘP ERYTHROMYCIN (10 vỉ x 10 viên bao phim)



Tp.HCM, ngày /4 tháng 06 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên bao phim ERYTHROMYCIN 500mg

(Thuốc bán theo đơn)

ERYTHROMYCIN 500 Viên bao phim

➤ **Công thức:** (cho một viên) :

- Erythromycin.....500mg
- Tương ứng với erythromycin steara.....692,7mg
- Tá dượcvừa đủ..... 1 viên nén bao phim

(Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat, lactose, povidon, màu erythrosine, HPMC, titan dioxyd, ethanol 96°, nước tinh khiết).

➤ **Dược lực học:**

- Erythromycin là kháng sinh nhóm *Macrolid*, có phổ tác dụng rộng, chủ yếu kìm khuẩn với vi khuẩn *Gram dương*, *gram âm* và các vi khuẩn khác bao gồm: *Mycoplasma*, *Spirochetes*, *Chlamydia*, *Rickettsia*.

➤ **Dược động học:**

- Erythromycin dễ bị phân huỷ bởi dịch vị, thuốc phân bố rộng khắp các dịch và mô. 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 hoá ở gan, một phần dưới dạng bất hoạt. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 1-4 giờ sau khi uống. Erythromycin đào thải chủ yếu vào mật. Từ 2-5% liều uống đào thải ra nước tiểu dưới dạng biến đổi.

➤ **Chỉ định :**

- Dùng để điều trị bệnh nhiễm khuẩn như: Viêm phế quản, viêm ruột do *Campylobacter*, hạ cam, bạch hầu, viêm phổi và các nhiễm khuẩn do *legionella*, viêm kết mạc do *Chlamydia*, các loại viêm phổi không điển hình và cả do *Streptococcus*, viêm xoang phổi hợp với neomycin để phòng nhiễm khuẩn khi phẫu thuật ruột.
- Erythromycin thuận lợi cho người mang thai và các cháu nhỏ, Erythromycin cũng dùng cho người dị ứng với kháng sinh nhóm betalactam.
- Dùng thay thế Penicillin trong dự phòng dài hạn thấp khớp cấp.

➤ **Liều dùng :**

- Người lớn : Mỗi lần uống 1 - 2 viên, ngày 2 - 3 lần, trong trường hợp nhiễm trùng nặng uống mỗi lần 2 viên, ngày 4 lần.
- Trẻ em từ 2 – 8 tuổi: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.

➤ **Chống chỉ định :**

- Quá mẫn cảm với nhóm erythromycin
- Người bệnh trước đây đã dùng erythromycin mà có rối loạn về gan.
- Người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
- Người bệnh rối loạn điện giải
- Người bệnh có tiền sử bị điếc
- Người có bệnh tim, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, tim thiếu máu cục bộ.

➤ **Thận trọng:**

- Thận trọng trong trường hợp bệnh gan hoặc suy gan.
- Thận trọng khi dùng cho người bị loạn nhịp và các bệnh khác về tim. Trong trường hợp này tương tác thuốc có thể gây chết người.

➤ **Tương tác thuốc:**

- Erythromycin làm giảm hệ thanh thải trong huyết tương và kéo dài thời gian tác dụng của alfentanyl.
- Với astemizol hoặc terfenadin, erythromycin nguy cơ gây độc với tim như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất và tử vong.
- Với carbamazepin, hoặc acid valproic, erythromycin làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương dẫn đến tăng độc tính.
- Với cloramphenicol hoặc lincomycin, erythromycin đối kháng tác dụng với các thuốc này.
- Erythromycin làm tăng nồng độ digoxin, theophyllin, cafein, aminophylin trong huyết tương dẫn đến tăng độc tính.
- Erythromycin làm tăng thời gian chảy máu khi điều trị kéo dài bằng warfarin
- Liều cao erythromycin làm tăng độc tính với tai ở người suy thận.
- Erythromycin làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương và tăng nguy cơ độc với thận.
- Erythromycin ức chế chuyển hóa của ergotamine và tăng tác dụng co mạch của thuốc này.
- Với lovastatin, erythromycin làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

➤ **Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy, ngoại ban
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, loạn nhịp tim, điếc có hồi phục. Transaminase gan tăng, bilirubin huyết thanh tăng, ứ mật trong gan.

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

➤ **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Erythromycin stearat đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ, nhưng chưa có thông báo về tác dụng không mong muốn đối với phụ nữ có thai và cho con bú, vì thế phụ nữ có thai và đang cho con bú sử dụng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.



Handwritten signature or initials.

➤ **Quá liều và cách xử trí:**

- Cho dùng epinephrine, corticosteroid và thuốc kháng histamine để xử lý các phản ứng dị ứng; thụt rửa dạ dày để loại bỏ thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể; và khi cần có thể dùng các biện pháp hỗ trợ.

➤ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

➤ **Hạn dùng :**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

➤ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

➤ **Tiêu chuẩn:** ĐDVN IV

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C-KCN Tân Tạo-Q.Bình Tân TP.HCM

ĐT: 7.541.999

Fax 7.543.999

TP.HCM, ngày 14 tháng 06 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

