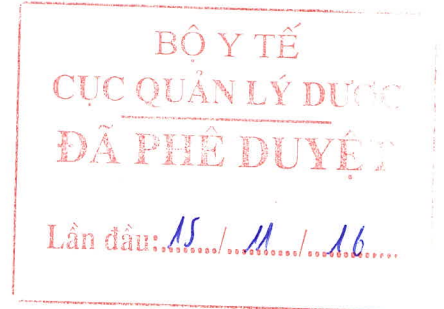


726/156/ BJC

MẪU NHÃN

1.- Mẫu vỉ (Vỉ 10 viên bao phim):



21



Số lô SX, Hạn Dùng dập nổi trên vỉ

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

2.- Mẫu hộp (10 Vỉ x 10 viên bao phim) Mẫu thu nhỏ 80%

<p>HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM</p> <h1>Erythromycin</h1> <h2>500mg</h2> <p>CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm amidan, áp xe xung quanh amidan, viêm họng, viêm thanh quản, viêm xoang, nhiễm trùng thứ phát trong bệnh cúm và cảm thông thường; Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: khí quản, viêm phế quản cấp tính và mạn tính, viêm phổi (viêm thùy phổi, viêm phế quản phổi, viêm phổi không điển hình), giãn phế quản, các nhiễm khuẩn do <i>Legionella</i>; Nhiễm khuẩn tai: viêm tai giữa và viêm tai ngoài, viêm xương chũm; Nhiễm khuẩn răng miệng: viêm lợi, viêm họng Vincent; Nhiễm khuẩn mắt: viêm mí mắt; Nhiễm khuẩn da và mô mềm: nốt và cụm nốt, áp xe, mụn trứng cá mụn mủ, chốc lở, viêm mô tế bào, viêm quầng; Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: viêm túi mật, viêm ruột do tụ cầu khuẩn; Dự phòng: trước và sau phẫu thuật chấn thương, bỏng, sốt thấp khớp; Các nhiễm khuẩn khác: viêm tủy xương, viêm niệu đạo, bệnh lậu, giang mai, viêm hạch bạch huyết ở bẹn, bạch hầu, viêm tuyến tiền liệt, bệnh ban đỏ.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>	<p>R_x THUỐC BẠN THÍCH DÙNG</p> <p>GMP - WHO</p> <h1>Erythromycin</h1> <h2>500mg</h2> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Erythromycin.....500mg Dưới dạng erythromycin stearat) Tá dược:.....vd 1 viên</p> <p>HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 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</p> <p>VIDIPHA</p>	<p>HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM</p> <h1>Erythromycin</h1> <h2>500mg</h2> <p>Tiêu chuẩn: DDVN IV SDK:</p> <p>LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Cách dùng: Thuốc có thể uống với thức ăn để giảm kích ứng dạ dày nhưng không được uống với sữa hoặc đồ uống có tính acid. Liều lượng:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi: <ul style="list-style-type: none"> - Nhiễm khuẩn mức độ nhẹ đến trung bình 1-2g/ngày chia thành 2-4 lần uống. - Nhiễm trùng nặng: 4g/ngày, chia làm nhiều lần uống. Liều cao hơn 1g/ngày nên chia ra nhiều hơn hai lần uống. • Trẻ em dưới 8 tuổi: dùng dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp. • Điều chỉnh liều cho người suy thận: liều erythromycin tối đa là 1,5g/ngày được khuyến cáo cho người bị suy thận nặng. <p><small>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÖ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</small></p> <p>Số lô SX: Ngày SX: HD:</p>	<p>R_x THUỐC BẠN THÍCH DÙNG</p> <p>GMP - WHO</p> <h1>Erythromycin</h1> <h2>500mg</h2> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Erythromycin.....500mg Dưới dạng erythromycin stearat) Tá dược:.....vd 1 viên</p> <p>HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 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</p> <p>VIDIPHA</p>
---	---	--	---

Handwritten mark

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU



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

Rx
THUỐC BAN THEO ĐƠN

ERYTHROMYCIN 500mg
VIÊN NÉN BAO PHIM

- Rối loạn mạch máu: hạ huyết áp.
- Ghi chú:** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÂN TRỌNG:

- Erythromycin được bài tiết chủ yếu ở gan, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc kháng sinh cho bệnh nhân suy chức năng gan hoặc khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho gan. rối loạn chức năng gan bao gồm tăng men gan và / hoặc viêm gan ứ mật, có hoặc không có vàng da, đã được thường xuyên báo cáo với erythromycin.
- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng sinh, bao gồm nhóm macrolid, và mức độ viêm có thể dao động từ nhẹ đến nghiêm trọng, đe dọa tính mạng (xem mục Tác dụng không mong muốn). Tiêu chảy liên quan Clostridium difficile (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng gần như với tất cả thuốc kháng sinh bao gồm erythromycin, và mức độ có thể dao động từ tiêu chảy nhẹ đến nghiêm trọng, đến viêm đại tràng gây tử vong. Việc điều trị với các thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ vi sinh bình thường của ruột, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của C. difficile. Phải xem xét CDAD ở tất cả bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần cẩn thận với tiền sử bệnh vì đã có báo cáo về việc xảy ra CDAD hơn hai tháng sau khi uống các thuốc kháng khuẩn.
- Nên theo dõi cẩn thận bệnh nhân dùng erythromycin đồng thời với các thuốc có thể gây kéo dài khoảng QT. Chống chỉ định sử dụng đồng thời erythromycin với một số thuốc này (Xem mục Chống chỉ định và Tương tác thuốc).
- Đã có báo cáo cho thấy nồng độ erythromycin đến thai nhi không đủ để ngừa giang mai bẩm sinh. Trẻ sinh ra từ những phụ nữ trong thời gian mang thai được uống erythromycin để điều trị bệnh giang mai sớm nên được trị liệu với phác đồ điều trị penicillin thích hợp.
- Đã có báo cáo erythromycin có thể làm trầm trọng thêm sự yếu cơ ở những bệnh nhân bị bệnh nhược cơ.
- Erythromycin ảnh hưởng xét nghiệm huỳnh quang xác định catecholamin trong nước tiểu.
- Tiêu cơ vân có hoặc không có suy thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị bệnh nặng uống erythromycin đồng thời với các thuốc statin.
- Đã có báo cáo về chứng hẹp môn vị phi đại ở trẻ em (IHPS) xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi điều trị bằng erythromycin. Kể từ erythromycin có thể được sử dụng trong điều trị các bệnh có tỷ lệ tử vong đáng kể hoặc các bệnh dịch (như bệnh ho gà hoặc chlamydia) ở trẻ nhỏ, lợi ích của điều trị erythromycin cần phải được cân nhắc với các nguy cơ tiềm ẩn của việc phát triển IHPS. Phụ huynh phải thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra tình trạng nôn hoặc khó chịu với thức ăn.
- Cần theo dõi bệnh nhân khi sử dụng thuốc vì thuốc có chứa tá dược erythrosine lake có thể gây các phản ứng dị ứng, tá dược thẩu đầu có thể đau bụng và tiêu chảy

PHỤ NỮ MANG THAI: erythromycin đi qua nhau. Mặc dù không có các bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai trong các nghiên cứu trên động vật, nhưng chưa có các nghiên cứu cho thấy đáng và được kiểm tra chặt chẽ về việc dùng erythromycin cho người mang thai hoặc khi sinh nở, vì vậy không dùng erythromycin cho người mang thai, trừ khi không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: erythromycin bài tiết qua sữa mẹ, thuốc cần dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây co giật, yếu cơ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng đồng thời, erythromycin có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của các thuốc được chuyển hóa bởi hệ thống cytochrom P450 sau: acenocoumarol, alfentanil, astemizol, bromocriptin, carbamazepin, cilostazol, cyclosporin, digoxin, dihydroergotamin, disopyramid, ergotamin, hexobarbiton, methylprednisolon, midazolam, omeprazol, phenytoin, quinidin, rifabutit, sildenafil, tacrolimus, terfenadin, domperidon, theophyllin, triazolam, valproat, vinblastin, và thuốc kháng nấm như fluconazol, ketoconazol và itraconazol. Cần thực hiện giám sát thích hợp và nên điều chỉnh liều dùng khi cần thiết. nên chăm sóc đặc biệt khi dùng erythromycin cùng với các thuốc đã biết là gây kéo dài khoảng QTc trên điện tâm đồ.
- Các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (như rifampicin, phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, Wort St John) có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hoá của erythromycin. Điều này có thể làm xuất hiện những nồng độ erythromycin dưới ngưỡng trị liệu và làm giảm tác dụng. Cảm ứng này giảm dần trong hai tuần sau khi ngừng điều trị với thuốc gây cảm ứng CYP3A4. Không nên sử dụng erythromycin trong và hai tuần sau khi điều trị bằng thuốc gây cảm ứng CYP3A4.
- Chất ức chế HMG-CoA reductase: erythromycin đã được báo cáo làm tăng nồng độ của các chất ức chế HMG-CoA reductase (ví dụ lovastatin và simvastatin). Đã có báo cáo dù hiếm gặp về chứng tiêu cơ vân ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc này với erythromycin.
- Thuốc tránh thai: đã có báo cáo dù hiếm xảy ra về sự thủy phân vi khuẩn của một số kháng sinh can thiệp vào quá trình liên hợp của steroid trong ruột gây giảm tác dụng của thuốc ngừa thai và dẫn đến tái hấp thu của steroid không liên hợp. Kết quả là có thể làm giảm nồng độ của steroid hoạt động.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- **Hoạt chất chính:** Erythromycin500mg (dưới dạng erythromycin stearat)
- **Tá dược:** Avicel 101, D.S.T, Starch 1500, magnesi stearat, aerosil, H.P.M.C, titan dioxyd, bột talc, màu erythrosin lake, dầu thầu dầu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm amidan, áp xe xung quanh amidan, viêm họng, viêm thanh quản, viêm xoang, nhiễm trùng thứ phát trong bệnh cúm và cảm thông thường.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: khí quản, viêm phế quản cấp tính và mạn tính, viêm phổi (viêm thùy phổi, viêm phế quản phổi, viêm phổi không điển hình), giãn phế quản, các nhiễm khuẩn do Legionella.
- Nhiễm khuẩn tai: viêm tai giữa và viêm tai ngoài, viêm xương chũm.
- Nhiễm khuẩn răng miệng: viêm lợi, viêm họng Vincent.
- Nhiễm khuẩn mắt: viêm mí mắt.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: nốt và cụm nốt, áp xe, mụn trứng cá mụn mủ, chốc lở, viêm mô tế bào, viêm quầng.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: viêm túi mật, viêm ruột do tụ cầu khuẩn.
- Dự phòng: trước và sau phẫu thuật chấn thương, bỏng, sốt thấp khớp.
- Các nhiễm khuẩn khác: viêm tủy xương, viêm niệu đạo, bệnh lậu, giang mai, viêm hạch bạch huyết ở bẹn, bạch hầu, viêm tuyến tiền liệt, bệnh ban đỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với erythromycin hoặc với bất cứ thành phần nào trong công thức.
- Không phối hợp với terfenadin, đặc biệt 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.
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời erythromycin với các thuốc: simvastatin, tolterodin, mizolastin, amisulprid, astemizol, terfenadin, domperidon, cisaprid hoặc pimozid.
- Erythromycin chống chỉ định dùng đồng thời với ergotamin và dihydroergotamin.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc có thể uống với thức ăn để giảm kích ứng dạ dày nhưng không được uống với sữa hoặc đồ uống có tính acid.

Liều lượng:

- **Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi:**
 - Nhiễm khuẩn mức độ nhẹ đến trung bình 1-2g/ngày chia thành 2-4 lần uống.
 - Nhiễm trùng nặng: 4g/ngày, chia làm nhiều lần uống. Liều cao hơn 1g/ngày nên chia ra nhiều hơn hai lần uống.
 - **Trẻ em dưới 8 tuổi:** dùng dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp.
- **Điều chỉnh liều cho người suy thận:** liều erythromycin tối đa là 1,5g/ngày được khuyến cáo cho người bị suy thận nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Erythromycin dạng muối thường được dung nạp tốt và hiếm có các phản ứng không mong muốn nặng. Tần suất không rõ ràng và tỉ 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 về tiêu hoá. Tác dụng trên đường tiêu hoá liên quan đến liều và xuất hiện nhiều ở trẻ hơn người cao tuổi.

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: tăng bạch cầu ưa eosin.
- Tuần hoàn: kéo dài thời gian QT, xoắn đỉnh, loạn nhịp thất và chứng tim đập nhanh.
- Rối loạn tai và mê đạo: điếc, ù tai. Đã có báo cáo mất thính lực có hồi phục xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân suy thận hoặc dùng liều cao.
- Rối loạn tiêu hoá: đau bụng vùng thượng vị, chán ăn, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau da dày, chứng khó tiêu. Chứng hẹp môn vị phi đại ở trẻ em, viêm đại tràng màng giả, viêm tụy.
- Những rối loạn chung liên quan đến đường dùng của thuốc: đau ngực, sốt, khó chịu.
- Rối loạn gan, mật: viêm gan ứ mật, vàng da, rối loạn chức năng gan, gan to, viêm gan, xét nghiệm chức năng gan bất thường (transaminase tăng, bilirubin huyết tăng).
- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng khác nhau đã xảy ra từ nổi mề đay và phát ban nhẹ đến phản vệ.
- Rối loạn hệ thần kinh: đã có báo cáo về rối loạn hệ thần kinh trung ương thoáng qua gồm lú lẫn, co giật và chóng mặt.
- Rối loạn tâm thần: ảo giác.
- Rối loạn thận và tiết niệu: viêm thận kẽ.
- Da: phát ban, ngứa, nổi mề đay, ngoại ban, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng.

24



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

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

- Đối kháng với các thuốc kháng histamin H1: người bệnh cần được theo dõi khi dùng chung erythromycin với thuốc kháng H1 như terfenadin, astemizol và mizolastin do erythromycin làm thay đổi sự chuyển hoá của các thuốc này.
- Erythromycin làm thay đổi đáng kể chuyển hóa của terfenadin, astemizol và pimoizid khi dùng đồng thời. Hiếm khi có trường hợp tai biến tim mạch nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong như tim ngừng đập, xoắn đỉnh và loạn nhịp thất khác đã được quan sát (xem mục Chống chỉ định và tác dụng không mong muốn).
- Thuốc kháng khuẩn: nghiên cứu in vitro cho thấy erythromycin đối kháng với các kháng sinh nhóm beta-lactam (ví dụ penicillin, cephalosporin). Erythromycin đối kháng tác dụng của clindamycin, lincocomycin và claromphenicol. Tương tự cũng đối kháng tác dụng với streptomycin, tetracyclin và colistin.
- Các chất ức chế protease: đã quan sát thấy sự phân hủy của erythromycin bị ức chế khi dùng đồng thời với erythromycin và thuốc ức chế protease.
- Thuốc chống đông đường uống: đã có báo cáo về sự tăng tác dụng chống đông khi sử dụng đồng thời erythromycin và thuốc chống đông đường uống (ví dụ warfarin).
- Triazolobenzodiazepins (như triazolam và alprazolam) và các thuốc nhóm benzodiazepin: đã có báo cáo erythromycin làm giảm độ thanh thải của triazolam, midazolam, và nhóm benzodiazepin, và do đó có thể làm tăng tác dụng dược lý của các benzodiazepin này.
- Sử dụng đồng thời erythromycin với ergotamin hoặc dihydroergotamin gây độc tính cấp ergot đặc trưng bởi sự co mạch và thiếu máu cục bộ của hệ thống thần kinh trung ương, tử chi và các mô khác (xem mục Chống chỉ định).
- Mức độ cisaprid cao đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời erythromycin và cisaprid. Điều này có thể dẫn đến kéo dài QTc và rối loạn nhịp tim gồm nhịp nhanh thất, rung thất và xoắn đỉnh. Tác dụng tương tự đã được quan sát khi dùng đồng thời pimoizid với clarithromycin, các kháng sinh nhóm macrolid khác.
- Sử dụng erythromycin ở những bệnh nhân đang dùng liều cao theophyllin có thể liên quan với sự tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh và độc tính tiềm tàng của theophyllin. Trong trường hợp ngộ độc theophyllin và / hoặc nồng độ theophyllin trong huyết thanh cao, nên giảm liều theophyllin khi bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với erythromycin. Đã có báo cáo được công bố cho thấy nồng độ erythromycin giảm đáng kể trong huyết thanh khi cho erythromycin uống đồng thời với theophyllin. Sự sụt giảm này có thể dẫn đến việc xuất hiện nồng độ dưới ngưỡng điều trị của erythromycin.
- Đã có báo cáo về độc tính colchicin khi sử dụng đồng thời erythromycin và colchicin.
- Hạ huyết áp, loạn nhịp tim và nhiễm acid lactic đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân sử dụng erythromycin đồng thời với verapamil, thuốc chẹn kênh calci.
- Cimetidid có thể ức chế chuyển hóa erythromycin, có thể dẫn đến tăng nồng độ erythromycin trong huyết tương.
- Erythromycin đã được báo cáo làm giảm độ thanh thải zopiclon và do đó có thể làm tăng tác dụng dược lý của thuốc này.

ĐƯỢC 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 khác gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm và ức chế tổng hợp protein. Tác dụng của erythromycin là kim khuẩn nhưng có thể kim 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 các 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. Các số liệu trong báo cáo ASTs cho thấy trong những năm gần đây, 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 50% (*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 hạn chế sử dụng, chỉ dùng khi cần, như vậy mới có cơ may giảm được sự kháng thuốc.
- Nhiều vi khuẩn Gram dương khác còn nhạy cảm với erythromycin trong đó có: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diptheria*, *Erysipelothris 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 (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, tuy vậy một vài chủng nhạy cảm với thuốc ở pH kiềm.

- Trong các vi khuẩn yếm khí Gram âm có *Helicobacter pyloridis* và nhiều chủng *Campylobacter jejuni* là nhạy cảm (khoảng 10% chủng sau đã kháng). Hầu hết *Bacteroides fragilis* và nhiều chủng *Fusobacterium* đều kháng erythromycin.
- Các vi khuẩn 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 *Mucobacteria* cơ hội như *M.scrofulaceum* và *M. kansasii*, nhưng *Mycoplasma* trong tế bào lại thường kháng, kể cả *M. fortuitum*.
- Các nấm, nấm men và virus đều kháng erythromycin. 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 diptheria*, *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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- 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.
- Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 - 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 250mg erythromycin base và từ 0,3 - 1,9 microgam/ml với liều 500mg. Đối với dạng stearat cũng như vậy. Nồng độ đỉnh có thể cao hơn khi dùng 4 lần/ngày.
- Sinh khả dụng 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; nhưng khi màng não viêm, thuốc trong dịch não tủy tăng.
- Từ 70 đến 75% dạng base gắn với protein huyết tương. 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 vào 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 hoá ở gan tạo thành dạng bất hoạt, chất chuyển hoá 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 - 15% dưới dạng không biến đổi.
- Erythromycin hầu như không được thải loại bởi thẩm phân máu hoặc thẩm tích màng bụng.
- Khả dụng sinh học của erythromycin thay đổi từ 30 - 65% tùy theo loại muối. Viên nén bao phim (base và stearat) dễ mất hoạt tính bởi dịch vị, tốt nhất nên uống vào lúc đói.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** mất thính giác, buồn nôn nặng, nôn mửa và tiêu chảy.
- **Xử trí:** cho dùng epinephrin, corticosteroid và thuốc kháng histamin để xử trí các phản ứng dị ứng, rửa dạ dày để loại trừ thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể; và khi cần dùng các biện pháp hỗ trợ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén 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: ĐDVN IV.

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.
- Viên thuốc bị rách.

- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp triệu chứng dị ứng.
- 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 sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.U VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



TU.QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hằng

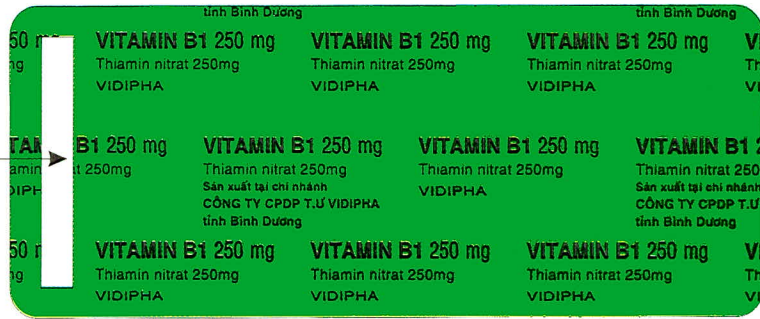


CHỦ TỊCH HĐQT
DS. KIỀU HỮU

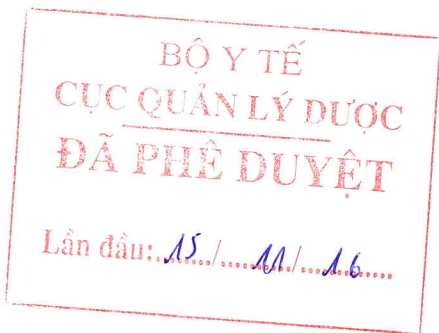
MẪU NHÃN

1.- MẪU VỈ (VỈ 10 VIÊN NÉN BAO PHIM):

Số lô SX, HD
đóng nổi trên vỉ



2.- MẪU NHÃN (CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM):



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU


3.- MẪU HỘP (HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM):

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

VITAMIN B1 250mg

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

VITAMIN B1 250mg

 VIDIPHA

GMP - WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

VITAMIN B1 250mg


THÀNH PHẦN: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
 Mỗi viên nén bao phim chứa: Tiêu chuẩn: ĐVN IV
 Thiamin nitrat.....250mg SĐK
 Tá dược:vỉ 1 viên

VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
 ĐT: (08)-38440106 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

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP - WHO


 VIDIPHA

VITAMIN B1 250mg

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

VITAMIN B1 250mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

 VIDIPHA

VITAMIN B1 250mg

CHỈ ĐỊNH, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
 CHỐNG CHỈ ĐỊNH, Số lô SX:
 LIỀU LƯỢNG; CÁCH DÙNG VÀ Ngày SX:
 CÁC THÔNG TIN KHÁC: HD :

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
 DS. KIỀU HỮU

<p>Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> <p>VITAMIN B1 250mg</p> <p>R. THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p></p>	<p>Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> <p>VITAMIN B1 250mg</p> <p>Số lô SX: _____ Ngày SX: _____ HD: _____</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM TỰ VIDIPHA 1940 Lê Văn Sỹ, P.13, Q.Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08) 38440189 Fax: (84-8) 38440446 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP TỰ VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Áp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương</p> <p>GMP - WHO</p> <p>Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim</p>	<p>Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> <p>VITAMIN B1 250mg</p> <p>R. THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p></p>
<p>Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> <p>VITAMIN B1 250mg</p> <p>R. THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p></p>	<p>Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> <p>VITAMIN B1 250mg</p> <p>Số lô SX: _____ Ngày SX: _____ HD: _____</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM TỰ VIDIPHA 1940 Lê Văn Sỹ, P.13, Q.Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08) 38440189 Fax: (84-8) 38440446 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP TỰ VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Áp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương</p> <p>GMP - WHO</p> <p>Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim</p>	<p>Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> <p>VITAMIN B1 250mg</p> <p>R. THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p></p>



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

Handwritten mark



5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Rx **VITAMIN B1 250mg**
 THUỐC BÀN THEO ĐƠN **VIÊN NÉN BAO PHIM**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- **Hoạt chất chính:** Thiamin nitrat250mg
- **Tá dược:** Tinh bột sắn, P.V.P, bột talc, magnesi stearat, D.S.T, H.P.M.C, titan dioxyd, dầu thầu dầu.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị bệnh thiếu thiamin.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với thiamin và các thành phần khác của chế phẩm.
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:
 Người lớn: uống 1 - 2 viên/ngày.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Các phản ứng quá mẫn xảy ra chủ yếu khi tiêm.
Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
THẬN TRỌNG: (Chưa có tài liệu).
PHỤ NỮ MANG THAI: Không có nguy cơ nào được biết. Tuy nhiên nếu cần sử dụng thì nên sử dụng dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp.
PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Mẹ dùng thiamin vẫn tiếp tục cho con bú được. Tuy nhiên nếu cần sử dụng thì nên sử dụng dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp.
LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu).
TƯƠNG TÁC THUỐC: Thiamin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.
DƯỢC LỰC HỌC:

- Thiamin là một vitamin tan trong nước thuộc nhóm B.
- Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat) có hoạt tính sinh lý. Thiamin diphosphat là coenzym chuyển hoá carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha-cetoacid như pyruvat và alpha-cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.
- Khi thiếu hụt thiamin cũng như thiamin diphosphat, sự oxy hóa các alpha - ketoacid bị ảnh hưởng, do acid pyruvic không thể chuyển thành acetyl-CoA để tiếp tục vào con đường oxy hoá hiếu khí thông thường (chu trình Krebs), làm cho nồng độ acid pyruvic tăng lên và tiếp tục biến đổi thành acid lactic. Thêm vào đó, do sự tạo thành NADH trong chu trình Krebs kích thích sự phân giải glucose kỵ khí và sinh ra acid lactic nhiều hơn. Vì vậy nhiệm vụ acid lactic có thể xảy ra khi thiếu thiamin
- Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trường hợp cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff.
- Các triệu chứng tim mạch do thiếu hụt thiamin bao gồm khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các rối loạn khác trên tim được biểu hiện bằng những thay đổi điện tâm đồ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q - T) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Sự suy tim như vậy được gọi là "beriberi ướt"; phù tăng mạnh là do hậu quả của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein, hoặc của bệnh gan kết hợp với suy chức năng tâm thất.
- Thiếu hụt thiamin có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân:
 - Tuy có sẵn trong thức phẩm nhưng do kém bền với nhiệt độ và ánh sáng nên quá trình bảo quản, chế biến không đúng sẽ làm giảm nhanh hàm lượng vitamin này.
 - Do nhu cầu tăng, nhưng cung cấp không đủ: Tuổi dậy thì, có thai, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.
 - Do giảm hấp thu: tiểu chảy kéo dài, người cao tuổi.
 - Do mất nhiều vitamin này khi thẩm phân phúc mạc, thẩm phân thận nhân tạo

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng, và tổng liều hấp thu khi uống liều cao được giới hạn là 4 - 8mg. Hấp thu qua đường tiêu hoá giảm khi người bệnh bị bệnh gan mạn tính, giảm hấp thu. Tốc độ hấp thu qua đường tiêu hoá sẽ giảm khi uống thuốc trong bữa ăn.
- Ở người lớn kho chứa thiamin ước tính 30mg và khoảng 1mg thiamin bị giáng hoá hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn và dạng đã chuyển hoá. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến đổi sẽ tăng hơn.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ: Thông báo ngay cho bác sỹ khi dùng quá liều chỉ định.
QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
 Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim
 Chai 100 viên nén 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: ĐDVN IV
CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.
- Viên thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- 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 sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

QUỐC DƯỢC
 TUYÊN
 QUẢN LÝ DƯỢC
 TUYÊN
 QUẢN LÝ DƯỢC

TU. CỤC TRƯỞNG
 P. TRƯỞNG PHÒNG
 Đỗ Minh Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
 ĐT: (08) - 38440106 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

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
 DS. KIỀU HỮU

 **VIDIPHA**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
 ĐT: (08) - 38440106 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

Handwritten signature