

20952 185797

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/06/17

# EVINALE gel

Tyrothricin 1 mg/g Tube 10 g

EVINALE gel

**THÀNH PHẦN:** Mỗi tuyp (10 g gel bôi da) có chứa Tyrothricin 10 mg  
**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Để nghị đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.  
**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.  
**ĐÓNG GỖ:** Hộp 1 tuyp 10 g  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS  
**DẠNG BẢO CHẾ:** Gel bôi da  
**XUẤT XỨ:** Hàn Quốc  
**DNNK:**

SDK/ Visa No :  
SLSX/ Lot No :  
NSX/ Mfg. Date: dd/mm/yy  
HSD/ Exp Date: dd/mm/yy

**COMPOSITION:**  
Each tube (10 g gel) contains:  
Tyrothricin 10 mg  
**INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION MODE, CONTRAINDICATION AND OTHER INFORMATION:**  
Refer to the package leaflet enclosed.  
**SHELF LIFE:**  
36 months from manufacture date

**STORAGE CONDITIONS:**  
Store in a tight container, avoid sunlight and moisture, at a temperature below 30°C  
**PACKING:**  
Box of 1 tube 10g  
**SPECIFICATION:**  
In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE PACKAGE LEAFLET BEFORE USE



**EVINALE gel** ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
Tyrothricin 1mg/g



Sản xuất bởi:  
**KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.**  
21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon,  
Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

**EVINALE gel**  
Tyrothricin 1 mg/g Tuyp 10 g

 Sản xuất bởi:  
**KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.**  
21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon,  
Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi tuyp (10 g gel bôi da) có chứa:  
Tyrothricin 10 mg

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Để nghị đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**BẢO QUẢN:**  
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C

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

**DẠNG BẢO CHẾ:** Gel bôi da

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





BSL,

## EVINALE Gel

(Tyrothricin 1 mg/g)

### Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

### Thành phần – hàm lượng của thuốc:

Mỗi 1,0 g gel bôi da có chứa:

Hoạt chất: Tyrothricin.....1,0 mg

Tá dược: Cetylpyridinium chloride hydrate, propylene glycol, tromethamine, carbomer 940, ethanol, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Gel bôi da.

Quy cách đóng gói: 10 g/tuýp/hộp.

### Dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý : thuốc kháng khuẩn dùng ngoài da

Mã ATC : D06AX08

Tyrothricin là một hỗn hợp các polypeptid mạch vòng và mạch thẳng khác nhau có tác dụng kháng khuẩn hiệu quả, hình thành bởi nội độc tố của bào tử kỵ khí của trực khuẩn *Bacillus brevis*. Hợp chất này chứa tới 70-80% tyrocidin (các decapeptid vòng cơ bản) và 20-30% gramicidin (các pentadecapeptide thẳng trung tâm). Phổ hoạt động chủ yếu trên các vi khuẩn gram (+), ngoài ra còn tác dụng trên một số vi khuẩn gram (-) và nấm, gồm cả *Candida albicans*.

Tyrothricin có hoạt tính kìm khuẩn hoặc kháng khuẩn phụ thuộc liều trên các vi sinh vật sau:

Liều có tác dụng ức chế ( $\mu\text{g/ml}$ ):

<i>Staph. aureus</i> MSSA	4
<i>Staph. aureus</i> MRSA	4
<i>Staph. haemolyticus</i>	4
<i>Strep. pyogenes</i>	0,5
<i>Strep. viridans</i>	1 - 5
<i>Enterococcus faecalis</i>	2
<i>Diplococcus pneumoniae</i>	1
<i>Corynebact. spp.</i>	2
<i>Clostridia</i>	0,1 - 10
<i>Candida albicans</i>	16
<i>Candida arapsilosis</i>	32

Liều  $\geq 50 \mu\text{g/ml}$  có tác dụng ức chế *Neisseria meningitides*, một số loài *Neisseria gonorrhoeae*, một số nấm, *Trichomonas*.



Tyrocidin hoạt động bằng cách giải phóng các chất chứa nitrogen và phosphat từ tế bào vi khuẩn. Tương tự như chất tẩy rửa cation, tyrocidin phá hủy vách thâm thấu của màng tế bào vi khuẩn. Đây là sự tấn công trực tiếp lên thành tế bào vi khuẩn, không tác dụng lên sự phát triển hoặc tự phân chia của vi khuẩn.

Mặt khác, gramicidin hình thành kênh mang cation vào trong màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến mất kali tạo nên sự thay đổi nồng độ cation nội bào và cuối cùng dẫn đến tiêu huỷ tế bào. Thành phần gramicidin còn tạo nên sự tách phosphoryl hoá chuỗi hô hấp.

Vì cơ chế tác dụng đặc biệt của tyrothricin, mà cơ chế này không có trong các kháng sinh khác, nên chưa thấy sự kháng thuốc chéo xảy ra.

### **Dược động học:**

Quá trình tyrothricin được hấp thu vào cơ thể chưa được biết đến. Nồng độ cao được tìm thấy trong lớp sừng (sau khi thấm qua da lành) hoặc trực tiếp tại vết thương.

### **Chỉ định:**

**Evinale gel** được dùng điều trị các vết thương nhỏ, tương đối khô trên bề mặt da do bội nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với tyrothricin, như rách da, phỏng da chân, trầy da.

### **Liều lượng và cách dùng:**

Chỉ dùng ngoài da.

Liều thông thường: bôi thuốc mỗi lần với lượng vừa đủ, 2-3 lần mỗi ngày.

Bôi thuốc với lượng vừa đủ bao phủ vùng da cần điều trị vào buổi sáng, (buổi trưa) và buổi tối. Trường hợp vết thương nhỏ hoặc bị viêm da trên phần hở ra của cơ thể, thông thường không cần băng. Trường hợp vết thương rộng hoặc chảy nhiều nước, nên băng lại, nên thay băng 1-2 lần mỗi ngày hoặc theo lời khuyên của bác sĩ.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào biểu hiện lâm sàng. Trong trường hợp bệnh không có cải thiện sau một tuần dùng thuốc, nên đánh giá lại việc điều trị. Nên thực hiện việc xác định các tác nhân gây bệnh.

*Sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp.*

+ Khi ngừng dùng thuốc:

Nếu người bệnh ngừng dùng thuốc quá sớm, hiệu quả mong muốn sẽ không đạt được.

+ Khi quên dùng một liều thuốc:

Tiếp tục dùng thuốc như chỉ định tuân theo hướng dẫn liều dùng.

### **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Bôi thuốc lên niêm mạc mũi.

### **Thận trọng:**

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

Cẩn thận khi bôi thuốc tránh để vào mắt vì có thể gây phỏng.

Evinale gel có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.



+ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

*Sử dụng ở phụ nữ có thai:*

Chưa có dữ liệu về sự an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ có thai. Chưa đủ các nghiên cứu trên động vật về độc tính sinh sản của tyrothricin. Vì vậy, không nên dùng Evinale gel cho phụ nữ có thai.

*Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:*

Chưa biết tyrothricin hoặc cetylpyridinium clorid có qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, không nên dùng Evinale gel cho phụ nữ đang cho con bú.

+ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác):

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác của thuốc:**

Chưa ghi nhận có tương tác thuốc nào giữa Evinale gel và các thuốc khác.

**Tác dụng không mong muốn:**

Rối loạn mô ở da và dưới da: Rất hiếm khi (tỷ lệ <0,01%) xảy ra phản ứng quá mẫn, ví dụ như cảm giác nóng rát da.

**Quá liều và cách xử trí:**

Sử dụng quá liều thường không có hậu quả gì. Tiếp tục điều trị với liều bình thường. Tuy nhiên nếu thấy bất kỳ triệu chứng không bình thường nào khi dùng quá liều, phải đưa người bệnh đến cơ sở y tế gần nhất và hỏi ý kiến bác sĩ.

*Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.*

**Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Nhà sản xuất:**

**KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.**

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

**SGĐK:**

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

