

7/13/169

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SCBS L1)

I. NHÃN HỘP (Hộp 1 vỉ)



Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam



Thuốc kê đơn/Prescription only

ERYTHROMYCIN

500mg



HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
Box of 1 blister x 10 film-coated tablets



ERYTHROMYCIN 500mg



ERYTHROMYCIN

500mg

THÀNH PHẦN:
Erythromycin stearat tương đương Erythromycin..... 500mg
Tà được vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG,
TRƯỚC KHI DÙNG.
Tiêu chuẩn chất lượng: DVN.
Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
nhiệt độ không quá 30°C.

COMPOSITION:
Erythromycin stearate equivalent to Erythromycin..... 500mg
Excipients q.s..... 1 tablet

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

II. NHÃN HỘP (Hộp 10 vỉ)

A. Mặt 1



 Thuốc kê đơn

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

ERYTHROMYCIN

500mg



 Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

ERYTHROMYCIN

500mg



THÀNH PHẦN:
Erythromycin stearat tương đương
Erythromycin.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Tiêu chuẩn chất lượng: ĐDVN.
Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

(Handwritten signature)

B. Mặt 2

COMPOSITION:

Erythromycin stearate equivalent to

Erythromycin.....500mg

Excipients q.s.....1 tablet

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :



R_x Prescription only

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

ERYTHROMYCIN
500mg



Manufacturer:

Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company
297/5 Ly Thuong Kiet St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam

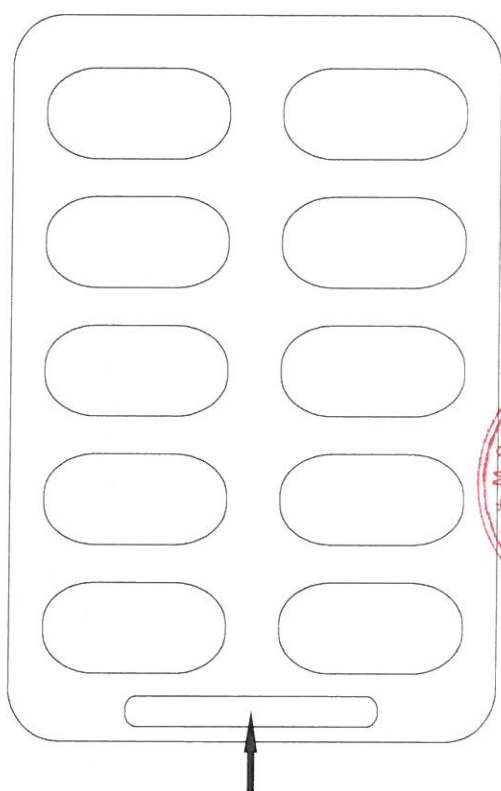


[Handwritten signature]

III. NHÃN VỈ

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước



Vị trí đặt số lô SX, hạn dùng

B. Mặt sau



[Handwritten signature]

R_x**ERYTHROMYCIN 500mg**

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất: cho 1 viên nén bao phim:

- Erythromycin stearat
- tương đương erythromycin 500 mg

Thành phần tá dược: natri croscarmellose, tinh bột ngô, povidon K29/32, natri docusat, magnesi stearat, talc, hydroxypropylmethylcellulose, macrogol 6000, polysorbat 80, titan dioxyd, màu erythrosin lake, màu erythrosin dye, màu amaranth, màu brown HT.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim hình oval, màu đỏ hồng, một mặt trơn, một mặt có khắc chữ e.

Chỉ định:

Dự phòng và điều trị nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với erythromycin gây ra.

Erythromycin có hiệu quả trong điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm amidan, áp xe quanh amidan, viêm họng, viêm thanh quản, viêm xoang, nhiễm khuẩn thứ phát ở bệnh cúm và cảm lạnh thông thường.
- 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.
- Nhiễm khuẩn tai: viêm tai giữa, viêm tai ngoài, viêm xương chũm.
- Nhiễm khuẩn mắt: viêm mi mắt.
- Nhiễm khuẩn răng/miệng: viêm nướu, viêm họng Vincent.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: đinh nhọt, viêm quanh móng, áp xe, mụn trứng cá, chốc lở, viêm mô tế bào, viêm quầng.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: viêm túi mật, viêm ruột non do tụ cầu khuẩn.
- Các nhiễm khuẩn khác: viêm tủy xương, viêm niệu đạo, lậu, u hạt lympho sinh dục, viêm tuyến tiền liệt, bệnh tinh hồng nhiệt.

Dự phòng: trước và sau phẫu thuật chấn thương, bỏng, sốt thấp khớp.

Cách dùng, liều dùng:**Cách dùng:**

- Có thể uống thuốc trong bữa ăn để giảm kích ứng dạ dày nhưng không được uống với sữa hoặc đồ uống có tính acid.
- Uống nguyên viên, không nhai, bẻ hoặc nghiền viên.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi: nhiễm khuẩn mức độ nhẹ đến trung bình: 2g/ngày, chia làm nhiều liều. Có thể lên đến 4g/ngày trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng.
- Người lớn tuổi: không có khuyến cáo liều đặc biệt.
- Thời gian một đợt điều trị thường kéo dài khoảng 10 ngày.

Chống chỉ định:

- Người bệnh quá mẫn với erythromycin hoặc bất kỳ thành phần nào trong công thức.
- Không sử dụng erythromycin cho bệnh nhân đang điều trị với simvastatin, tolterodin, mizolastin, amisulprid, astemizol, domperidon, cisaprid, pimizid.
- Chống chỉ định dùng đồng thời erythromycin với ergotamin, dihydroergotamin.
- Nguy cơ cao hẹp môn vị phì đại ở trẻ (IHPS) khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Erythromycin được bài tiết chủ yếu qua gan. Thận trọng khi dùng cho người bệnh bị suy giảm chức năng gan hoặc dùng đồng thời với các thuốc gây độc gan. Rối loạn chức năng gan bao gồm tăng men gan, viêm gan tắc mật, có thể kèm theo vàng da.
- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi do nguy cơ về tác dụng phụ tăng.
- Rất thận trọng khi dùng cho các người bệnh loạn nhịp tim và có các bệnh khác về tim. Trong trường hợp này, tương tác thuốc có thể gây tác dụng phụ chết người. Chống chỉ định dùng erythromycin với các thuốc gây kéo dài khoảng QT.
- Bệnh nhân sử dụng đồng thời erythromycin với những thuốc gây kéo dài khoảng QT cần phải được theo dõi cẩn thận. Chống chỉ định dùng đồng thời erythromycin với những thuốc này.
- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh, bao gồm cả macrolid, với mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh bao gồm erythromycin, với mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị với kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở ruột, có thể dẫn đến sự phát triển chủng *C. difficile*. Tiêu chảy liên quan đến *C. difficile* cần được xem xét ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Dùng erythromycin dài ngày có thể dẫn tới bội nhiễm nấm và vi khuẩn, đặc biệt nhiễm *C. difficile* gây tiêu chảy và viêm kết tràng.
- Chứng hẹp môn vị phì đại ở trẻ em có thể liên quan đến dùng erythromycin trong thời kì cho con bú khi mẹ dùng erythromycin.
- Một số nghiên cứu đã cho thấy, erythromycin có thể được sử dụng trong điều trị các bệnh như ho gà, nhiễm *Chlamydia* ở trẻ nhỏ có liên quan đến tỷ lệ tử vong đáng kể hoặc bệnh tật, lợi ích của erythromycin cần phải được cân nhắc với các nguy cơ tiềm ẩn của việc phát triển chứng hẹp môn vị phì đại (IHPS). Phụ huynh phải thông báo cho bác sĩ biết nếu trẻ con nôn hoặc khó chịu với thức ăn.
- Erythromycin, cũng giống như các kháng sinh khác, có thể ảnh hưởng đến việc xác định catecholamin trong nước tiểu bởi fluorescence. Sự tương tác này được quan sát chủ yếu với kỹ thuật phi sắc ký, và ở một mức độ thấp hơn, sau khi tách sắc ký.
- Erythromycin có thể làm nặng thêm tình trạng suy nhược của bệnh nhân nhược cơ.
- Tiêu cơ vân kèm theo suy thận hoặc không kèm theo suy thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân bệnh nặng dùng erythromycin cùng statin.
- Chế phẩm có chứa tá dược màu amaranth, có thể gây phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Đối với phụ nữ có thai: chưa có đầy đủ các nghiên cứu được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, các nghiên cứu được quan sát trên người cho thấy bất thường tim mạch sau khi dùng thuốc chứa erythromycin ở giai đoạn sớm của thai kỳ. Erythromycin vượt qua được hàng rào máu não, nhưng nồng độ thuốc trong huyết tương thai nhi khá thấp. Đã có báo cáo cho thấy việc phơi nhiễm kháng sinh nhóm macrolid trong vòng 7 ngày sau khi sinh có thể có nguy cơ cao hẹp môn vị phì đại ở trẻ. Không dùng erythromycin cho người mang thai, trừ khi không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.
- Đối với phụ nữ cho con bú: erythromycin tiết vào sữa mẹ, cần dùng thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú do nguy cơ hẹp môn vị phì đại ở trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Erythromycin có thể gây chóng mặt, ảo giác, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho những người lái tàu xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Tăng nồng độ trong huyết tương của những thuốc được chuyển hóa qua CYP 3A4, như: acenocoumarol, alfentanil, astemizol, bromocriptin, carbamazepin, cilostazol, cyclosporin, digoxin, dihydroergotamin, disopyramid, ergotamin, hexobarbiton, methylprednisolon, midazolam, omeprazol, phenytoin, quinidin, rifabutin, sildenafil, tacrolimus, terfenadin, domperidon, theophylin, triazolam, valproat, vinblastin, các thuốc kháng nấm như fluconazol, ketoconazol, itraconazol. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận, hiệu chỉnh liều nếu cần thiết. Cần đặc

biệt thận trọng khi dùng với các thuốc kéo dài khoảng QT.

- Những thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (ví dụ rifampicin, phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, St John's Wort), có thể làm tăng chuyển hóa erythromycin, dẫn đến nồng độ erythromycin thấp hơn nồng độ điều trị và làm giảm hiệu quả của thuốc. Cảm ứng giảm dần trong vòng hai tuần sau khi ngưng điều trị với thuốc gây cảm ứng CYP3A4. Erythromycin không nên sử dụng đồng thời và trong vòng 2 tuần sau khi điều trị với các thuốc cảm ứng CYP3A4.
- Erythromycin bị chuyển hóa bởi isoenzym CYP3A, sử dụng đồng thời với các chất ức chế isoenzym CYP3A (fluconazol, ketoconazol, itraconazol, 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 khoảng QT và loạn nhịp thất nghiêm trọng. Tránh dùng đồng thời erythromycin với các thuốc chống nấm trên cũng như các thuốc ức chế CYP3A.
- Thuốc ức chế HMG-CoA reductase: erythromycin đã được báo cáo là làm tăng nồng độ của các thuốc ức chế HMG-CoA reductase (như lovastatin, simvastatin). Thận trọng khi dùng erythromycin với những thuốc này vì có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.
- Thuốc tránh thai: một vài kháng sinh có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai bằng cách can thiệp vào sự thủy phân steroid liên hợp của vi khuẩn ở ruột, do đó làm giảm hấp thu các steroid không liên hợp, dẫn đến kết quả là nồng độ huyết tương của các steroid có hoạt tính bị suy giảm.
- Thuốc kháng histamin H1: thận trọng khi dùng đồng thời erythromycin với các thuốc kháng H1 như terfenadin, astemizol, mizolastin do erythromycin làm thay đổi chuyển hóa của những thuốc này.
- Erythromycin làm thay đổi đáng kể sự chuyển hóa của terfenadin, astemizol, pimoizid khi dùng đồng thời với những thuốc này. Các trường hợp nghiêm trọng (hiếm xảy ra), có thể gây tử vong, các nguy cơ tim mạch như ngưng tim, xoắn đỉnh, loạn nhịp thất đã được quan sát.
- Kháng sinh khác: có sự đối kháng *in vitro* giữa erythromycin với các kháng sinh beta – lactam. Erythromycin đối kháng với cơ chế tác dụng của clindamycin, lincomycin, cloramphenicol. Tương tự như vậy đối với streptomycin, tetracyclin và colistin.
- Thuốc ức chế protease có thể gây ức chế sự phân hủy của erythromycin.
- Erythromycin có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông đường uống như warfarin. 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 đồng thời erythromycin với ergotamin, dihydroergotamin có liên quan đến nhiễm độc ergot cấp tính đặc trưng bởi co thắt mạch, giảm tưới máu đến thần kinh trung ương, tứ chi và các mô khác.
- Dùng đồng thời erythromycin với cisaprid làm gia tăng nồng độ cisaprid, dẫn đến kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất, rung thất, xoắn đỉnh. Tác động tương tự đã được quan sát khi dùng đồng thời erythromycin với pimoizid, clarithromycin và các kháng sinh macrolid khác.
- Sử dụng erythromycin cho bệnh nhân đang điều trị liều cao theophyllin có thể làm gia tăng nồng độ theophyllin trong máu, gây ngộ độc theophyllin. Trong trường hợp này, có thể xem xét giảm liều theophyllin. Đã có báo cáo cho thấy uống erythromycin đồng thời với theophyllin làm giảm đáng kể nồng độ erythromycin trong huyết thanh, dẫn đến thuốc không đủ nồng độ tác dụng.
- Dùng đồng thời erythromycin với colchicin có thể gây ngộ độc colchicin.
- Cimetidin ức chế chuyển hóa erythromycin làm gia tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Erythromycin làm giảm đào thải zopliclon, dẫn đến làm tăng tác dụng của thuốc này.
- Do nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ nặng, tránh sử dụng đồng thời erythromycin với các thuốc: dabigatran, etexilat, disopyramid, các kháng sinh nhóm lincosamid, nilotinib, silodosin, tetrabenazin, thioridazin, topotecan, ziprasidon.
- Erythromycin có thể ức chế chuyển hóa carbamazepin và acid valproic, làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương và làm tăng độc tính. Nên thay thế kháng sinh khác đối với người

bệnh đang dùng carbamazepin.

- Erythromycin có thể làm tăng tác dụng và độc tính các thuốc sau: các benzodiazepin, thuốc chẹn kênh calci, glycosid tim, cilostazol, clozapin, cyclosporin, corticosteroid (toàn thân), rivaroxaban, salmeterol, các chất đối kháng vitamin K, zopiclon.
- 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.
- Tránh dùng rượu do làm giảm hấp thu erythromycin và tăng tác dụng phụ của rượu.
- Erythromycin làm tăng nồng độ của digoxin, disopyramid trong máu, kéo dài khoảng QT và chứng tim đập nhanh.
- Erythromycin làm tăng nồng độ của quinidin trong máu và tăng độc tính cho tim.
- Tránh dùng đồng thời erythromycin với diltiazem và verapamil do tăng nồng độ erythromycin trong máu dẫn đến tác dụng phụ cho tim, đồng thời nồng độ của diltiazem và verapamil cũng tăng nguy cơ gây tác dụng phụ của thuốc cao. Hạ huyết áp, nhịp tim chậm, nhiễm toan lactic đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời erythromycin với verapamil.
- Erythromycin làm giảm sự thanh thải của các xanthin như aminophyllin, theophyllin, cafein, do đó làm tăng nồng độ của những chất này trong máu. Nếu cần, phải điều chỉnh liều.
- Dùng liều cao erythromycin với các thuốc có độc tính với thính giác ở người bệnh suy thận có thể làm tăng tiềm năng độc tính với thính giác của những thuốc này.
- Phối hợp erythromycin với các thuốc có độc tính với gan (như ketoconazol, fluconazol, carbamazepin...) có thể làm tăng tiềm năng độc với gan.
- Digoxin: erythromycin có thể làm tăng nồng độ digoxin trong máu do làm tăng hấp thu thuốc. Theo dõi lâm sàng và nồng độ digoxin huyết trong quá trình điều trị với erythromycin và sau khi ngừng điều trị.
- Fentanyl: erythromycin làm tăng tác dụng ức chế hô hấp của các thuốc giảm đau opioid do làm giảm chuyển hóa qua gan của các thuốc này. Theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều thuốc giảm đau opioid trong trường hợp điều trị với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh.
- Thuốc ức chế tyrosin kinase: dùng đồng thời làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn của các thuốc ức chế tyrosin kinase do làm giảm chuyển hóa của các thuốc này.
- Quinin: erythromycin làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn của quinin, bao gồm loạn nhịp thất trái và rối loạn thần kinh – giác quan (hội chứng quinin). Theo dõi lâm sàng và ECG. Điều chỉnh liều quinin trong quá trình điều trị với các thuốc ức chế enzyme và sau khi ngừng điều trị.
- Dexamethason: erythromycin làm tăng nồng độ huyết tương của dexamethason do erythromycin làm giảm chuyển hóa qua gan của thuốc này, cùng với có nguy cơ xuất hiện hội chứng Cushing.
- Thay đổi INR: nhiều trường hợp tăng hoạt tính của thuốc chống đông đường uống đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng kháng sinh. Tình huống nhiễm khuẩn hoặc viêm nhiễm, tuổi tác, tình trạng chung của bệnh nhân là các yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, dường như khó phân biệt giữa nhiễm khuẩn bệnh học và điều trị trong sự xuất hiện mất cân bằng INR. Tuy nhiên, một vài nhóm kháng sinh có liên quan nhiều hơn, bao gồm các fluoroquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol và một số kháng sinh cephalosporin.

Tương kỵ của thuốc:

Không áp dụng thông tin đối với dạng bào chế này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

- Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa chủ yếu ở mức độ nhẹ như khó chịu vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, phân mềm hoặc tiêu chảy, đầy hơi, chán ăn.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

- Nhiễm khuẩn: nhiễm khuẩn do các nấm hoặc vi khuẩn đề kháng như *candida* miệng, âm đạo.
- Hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng.
- Mạch máu: viêm tĩnh mạch huyết khối.

- Da và mô dưới da: phát ban, ngứa, nổi mề đay, ngoại ban.
- Khác: tăng enzym gan (ALT, AST), LDH, phosphatase kiềm, Y-GT, bilirubin.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$:

- Nhiễm khuẩn: viêm đại tràng màng giả.
- Hệ miễn dịch: phù nề, phù mạch, phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ.
- Tiêu hóa: hẹp môn vị phì đại ở trẻ, viêm tụy.
- Gan mật: ứ mật và vàng da ứ mật, đặc biệt khi điều trị kéo dài (2 – 3 tuần), bệnh nhân có tổn thương gan trước đó, điều trị lặp lại, bệnh nhân bị dị ứng.
- Cơ xương và mô liên kết: sưng khớp.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$:

- Hệ thần kinh trung ương: bộc lộ hoặc trầm trọng thêm bệnh nhược cơ.
- Tai và tai trong: điếc, ù tai, mất thính lực (có thể hồi phục) ở bệnh nhân suy thận/suy gan hoặc dùng liều cao.
- Gan - mật: viêm gan tắc mật hoặc các triệu chứng giống viêm gan, rối loạn chức năng gan, gan to, suy gan.
- Da và mô dưới da: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell, đặc biệt ở trẻ em mọi lứa tuổi).
- Thận – tiết niệu: viêm thận kẽ.

Chưa biết tần suất:

- Rối loạn tâm thần: ảo giác.
- Thần kinh trung ương: các rối loạn thần kinh trung ương thoáng qua như lẫn lộn, cơn động kinh, co giật, đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt.
- Mắt: rối loạn tầm nhìn bao gồm nhìn đôi, nhìn mờ.
- Tim: đánh trống ngực, loạn nhịp tim, block nhĩ thất, kéo dài khoảng QT, ngoại tâm thu thất, loạn nhịp thất (xoắn đỉnh), nhanh nhịp thất đặc biệt ở bệnh nhân có khoảng QT kéo dài trước đó hoặc đang dùng các thuốc chống loạn nhịp hoặc có ảnh hưởng đến khoảng QT.
- Mạch máu: hạ huyết áp.
- Hô hấp: khó thở (bao gồm tình trạng hen suyễn).
- Khác: đau ngực, sốt, khó chịu.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Triệu chứng: mất thính lực, nôn, buồn nôn nghiêm trọng, tiêu chảy.

Cách xử trí:

- Cho dùng epinephrin, corticosteroid và thuốc kháng histamin để xử trí các phản ứng dị ứng; thật rửa dạ dày để loại trừ thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể; dùng các biện pháp hỗ trợ khi cần.

Thông tin về dược lý, lâm sàng:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm macrolid

Mã ATC: J01FA01

- Erythromycin là kháng sinh nhóm macrolid, có phổ tác dụng rộng, chủ yếu là kìm khuẩn đối với nhiều 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 là gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm, kết quả là ức chế sự 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, 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:
 - + 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 2 loại vi khuẩn này, đặc biệt đối với *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin. Hầu hết các chủng *Streptococcus aureus* vẫn còn nhạy cảm, mặc dù sự đề kháng tăng nhanh. Một số chủng *Enterococci* cũng vẫn nhạy cảm. Nhiều vi khuẩn Gram dương khác vẫn còn nhạy cảm với erythromycin trong đó có: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *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*, *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*, *M. kansasii*; nhưng *M. intracellulare* lại thường kháng, kể cả *M. fortuitum*.
- Sự kháng thuốc:
 - + 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*, *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.
 - + Điểm gãy MIC lâm sàng theo EUCAST (Ủy ban về thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh của châu Âu) đối với erythromycin (có hiệu lực từ ngày 01/01/2014):

Điểm gãy các chủng vi khuẩn (nhạy cảm $\leq$ / đề kháng $>$) Đơn vị: mg/L				
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i> A,B,C,G	<i>S.pneumoniae</i>	<i>H.influenzae</i>	<i>M.catarrhalis</i>
$\leq 1 / > 2$	$\leq 0.25 / > 0.5$	$\leq 0.25 / > 0.5$	$\leq 0.5 / > 16$	$\leq 0.25 / > 0.5$

Dược động học:

- Erythromycin dạng ester được hấp thu nhanh hơn và ít bị ảnh hưởng bởi thức ăn. 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 microgram/ml với liều 250 mg erythromycin base.
- Sinh khả dụng của erythromycin thay đổi từ 30-65% tùy theo loại muối. Thuốc phân bố rộng khắp các dịch và mô. Erythromycin qua nhau thai, phân bố vào sữa.
- 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 suy thận nặng. Erythromycin một phần được chuyển hóa ở gan tạo thành dạng bất hoạt, chất được 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 được thải loại bởi thâm phân máu hoặc thâm tích màng bụng.

Quy cách đóng gói:

- Vi 10 viên nén bao phim. Hộp 10 vi.
- Vi 10 viên nén bao phim. Hộp 01 vi.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: ĐĐVN

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 30 tháng 07 năm 2018

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Lan

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

