



BS₂



Axcel Erythromycin ES tablet

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Erythromycin ethyl succinate tương đương erythromycin 400 mg

Tá dược: Tinh bột biến tính, magnesi stearat, cellulose vi tinh thể, đường bột, acid sorbic, natri citrat, polacrilin kali, opadry AMB orange.

Mô tả

Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu cam, lõm hai mặt.

Dược lực học

Erythromycin và các macrolide khác gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom, làm ức chế sự chuyển hóa peptide hoặc các phản ứng đứt đoạn, ức chế tổng hợp protein và do đó ức chế sự tăng trưởng tế bào. 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 8,5), đặc biệt với các vi khuẩn Gram âm, do nâng cao sự thâm nhập tế bào dưới dạng phi ion hoá.

Erythromycin có phổ tác dụng rộng, các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc như sau:

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 hai loại vi khuẩn này, đặc biệt đối với *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin.

Hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus* vẫn còn nhạy cảm, mặc dù sự đề kháng tăng lên nhanh. Một vài chủng *Enterococci* cũng vẫn nhạy cảm.

Nhiều vi khuẩn Gram dương khác còn nhạy cảm với Erythromycin trong đó có: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheria*, *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* 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, 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* và *M. kansasii*, nhưng *M. intracellulare* lại thường kháng, kể cả *M. fortuitum*.

Các nấm, nấm men và virus đều kháng erythromycin.

Erythromycin có thể ức chế tác dụng của cloramphenicol hoặc các lincosamid như clindamycin hoặc lincomycin do vị trí gắn kết gần kề trên ribosom.



KOTRA PHARMA (M) SDN BHD
AXCEL ERYTHROMYCIN ES TABLET

Dược động học

Erythromycin là kháng sinh thuộc nhóm macrolide có phổ kháng khuẩn rộng, chủ yếu là kìm khuẩn đối với vi khuẩn Gram dương, một số vi khuẩn Gram âm và các vi khuẩn khác bao gồm *Mycoplasma*, *Spirochetes*, *Chlamydia* và *Ricketisia*. Sau khi uống thuốc, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 đến 4 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được cao hơn nếu dùng liều nhắc lại 4 lần mỗi ngày. Erythromycin phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể, tuy nhiên thuốc ít qua hàng rào máu – não, và nồng độ trong dịch não tủy thấp. Nồng độ trong gan và lá lách cao. Erythromycin qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ trong huyết tương của thai nhi bằng 5 đến 20% so với nồng độ trong huyết tương của mẹ. Thuốc phân bố vào sữa mẹ. Erythromycin bài tiết chủ yếu qua mật, chỉ có khoảng 2 đến 5% lượng thuốc đào thải qua nước tiểu. Nửa đời của erythromycin là khoảng 1,5 đến 2,5 giờ, và thường kéo dài hơn ở những bệnh nhân suy thận.

Chỉ định

Thuốc được dùng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm sau: nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và đường hô hấp dưới gây ra bởi *Streptococcus pyogenes* và *Streptococcus pneumoniae*. Ho kéo dài (ho gà) gây ra bởi *Bordetella pertussis*. Nhiễm khuẩn da và mô mềm gây ra bởi *Streptococcus pyogenes* và *Streptococcus aureus*. Nhiễm khuẩn tai giữa, bệnh erythrasma, nhiễm listeria, bạch hầu, giang mai giai đoạn đầu ở những bệnh nhân dị ứng với penicillin, dự phòng viêm màng trong tim.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn: 400 mg (1 viên nén) mỗi 6 giờ hoặc 800 mg (2 viên nén) mỗi 12 giờ.

Liều dùng có thể tăng lên đến 4 g / ngày phụ thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn.

Liều dùng trong một số trường hợp cụ thể như sau:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới gây bởi *Streptococcus pyogenes* và *Streptococcus pneumoniae*:

Người lớn: Trong điều trị nhiễm liên cầu khuẩn, nên dùng một liều điều trị erythromycin ethylsuccinate trong ít nhất 10 ngày. Trong dự phòng chống tái phát nhiễm liên cầu khuẩn ở những người có tiền sử bệnh thấp khớp, liều dùng thông thường là 400 mg x 2 lần / ngày.

Ho gà gây bởi *Bordetella*:

Người lớn: Mặc dù liều và thời gian điều trị tối ưu chưa được thiết lập, liều erythromycin được sử dụng trong các nghiên cứu lâm sàng được báo cáo là 40 đến 50 mg / kg / ngày, chia làm 2 lần, sử dụng trong 5 đến 14 ngày.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm do *Streptococcus pyogenes* và *Streptococcus aureus*:

Người lớn: Trong điều trị nhiễm liên cầu khuẩn, nên dùng một liều điều trị erythromycin ethylsuccinate trong ít nhất 10 ngày. Trong dự phòng chống tái phát nhiễm liên cầu khuẩn ở những người có tiền sử bệnh thấp khớp, liều dùng thông thường là 400 mg x 2 lần / ngày.

Bệnh giang mai nguyên phát ở bệnh nhân dị ứng với penicillin:

Người lớn: 48 đến 64 g, chia làm nhiều liều trong một đợt điều trị từ 10 đến 15 ngày.

Điều chỉnh thuốc cho người suy thận:

Liều erythromycin tối đa là 1,5 g/ngày được khuyến cáo cho người lớn bị suy thận nặng.

Chống chỉ định

Chống chỉ định ở những bệnh nhân mẫn cảm với erythromycin, những người mắc bệnh gan hoặc suy gan, bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.



Thận trọng

Độc tính trên gan:

Đã có báo cáo về rối loạn chức năng gan, trong đó có men gan tăng lên, và viêm gan ứ mật, có hoặc không có vàng da, xảy ra ở bệnh nhân uống erythromycin.

Kéo dài khoảng QT:

Erythromycin có thể gây kéo dài khoảng QT và loạn nhịp tim. Các trường hợp xoắn đỉnh đã được báo cáo trong khi lưu hành thuốc erythromycin. Các trường hợp tử vong đã được báo cáo. Không nên dùng erythromycin cho bệnh nhân có tiền sử kéo dài khoảng QT, bệnh nhân có nguy cơ bị loạn nhịp tim liên tục như giảm kali huyết hoặc giảm magie huyết, nhịp tim chậm đáng kể trên lâm sàng, và ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp loại IA (quinidin, procainamide) hay loại III (dofetilide, amiodarone, sotalol). Bệnh nhân cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với các thuốc có ảnh hưởng đến khoảng QT.

Cần sử dụng rất thận trọng các dạng erythromycin cho người bệnh đang có bệnh gan hoặc suy gan. Nên kiểm tra theo dõi chức năng gan khi dùng thuốc.

Cũng cần phải rất thận trọng khi dùng với 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.

Erythromycin có thể làm yếu cơ nặng thêm đối với người bệnh bị chứng nhược cơ nặng.

Erythromycin cần sử dụng thận trọng ở người cao tuổi do nguy cơ về tác dụng phụ tăng.

Dùng erythromycin dài ngày có thể dẫn tới bội nhiễm nấm và vi khuẩn, đặc biệt nhiễm *Clostridium difficile* gây ỉa chảy và viêm kết tràng.

Chứng hẹp môn vị phì đại ở trẻ em có thể có liên quan đến dùng macrolid trong đó có erythromycin trong thời kỳ cho con bú khi mẹ dùng macrolid.

Do trong thành phần của thuốc có chứa đường (icing sugar) nên những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase thì không nên dùng thuốc này

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như cơn động kinh, do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Chỉ sử dụng erythromycin cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết. Erythromycin bài tiết qua sữa mẹ. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn

Erythromycin thường 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 từng thuốc. Khoảng 5 – 15% người bệnh dùng erythromycin có tác dụng không mong muốn. Phổ biến nhất là các tác dụng không mong muốn về tiêu hóa. Tác dụng trên đường tiêu hóa liên quan đến liều và xuất hiện nhiều ở người trẻ hơn người cao tuổi.

Tuần hoàn: kéo dài thời gian QT, loạn nhịp thất và chứng tim đập nhanh.

Thần kinh trung ương: cơn động kinh.

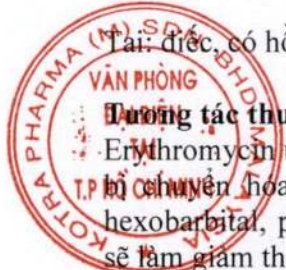
Da: ngoại ban, ngứa.

Tiêu hóa: đau bụng, chán ăn, ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau dạ dày, chứng khó tiêu. Chứng hẹp môn vị phì đại ở trẻ em, viêm đại tràng màng giả, viêm tụy.

Gan: vàng da ứ mật, viêm gan, xét nghiệm chức năng gan bất thường (transaminase tăng, bilirubin huyết thanh tăng).

Thần kinh cơ và xương: yếu cơ.

Toàn thân: phản ứng dị ứng, quá mẫn, tăng huyết áp, mày đay.



Tai: đực, có hồi phục.

Tương tác thuốc

Erythromycin ức chế hệ enzyme Cytochrom P₄₅₀, có thể làm giảm chuyển hóa ở gan đối với các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzyme này, bao gồm một số các thuốc sau: Carbamazepin, cyclosporin, hexobarbital, phenytoin, alfentanil, disopyramid, lovastatin và bromocriptin, do vậy dùng đồng thời sẽ làm giảm thải trừ và tăng nồng độ các thuốc này trong huyết thanh. Cần theo dõi và điều chỉnh liều cho người bệnh.

Erythromycin bị chuyển hóa bởi isoenzyme CYP3A, sử dụng đồng thời với các chất ức chế isoenzyme CYP3A (fluconazol, ketoconazol, itraconazol, diltiazem, verapamil...) có thể làm tăng nồng độ erythromycin trong huyết thanh, liên quan đến tăng tỉ 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.

Do nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ nặng, tránh sử dụng đồng thời erythromycin với các thuốc: Cisaprid, dabigatran, etexilat, disopyramid, các kháng sinh nhóm lincosamid, nilotinib, pimozid, silodosin, tetrabenazin, thioridazin, topolecan, ziprasidon.

Chống chỉ định dùng phối hợp astemizol hoặc terfenadin với erythromycin vì nguy cơ độc với tim như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất và tử vong.

Erythromycin có thể ức chế chuyển hóa của 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 của các thuốc sau: Alfentanil, các benzodiazepin, thuốc chẹn kênh calci, carbamazepin, glycosid tim, cilostazol, cisaprid, clozapin, colchicin, corticosteroid (toàn thân), cyclosporin, rivaroxaban, salmeterol, dẫn xuất xathin, các chất đối kháng vitamin K, zopicon, ziprasidon.

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 thời gian QT và chứng tim đập nhanh. Erythromycin làm tăng nồng độ của quinidin trong máu và tăng độc tính cho tim.

Các thuốc kìm khuẩn có thể ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của penicillin trong điều trị viêm màng não hoặc các trường hợp cần có tác dụng diệt khuẩn nhanh. Tốt nhất là tránh phối hợp.

Erythromycin có thể đẩy hoặc ngăn chặn không cho cloramphenicol hoặc lincomycin gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn, do đó đối kháng tác dụng của những thuốc này.

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 trong máu cũng tăng và nguy cơ gây tác dụng phụ của thuốc cao.

Erythromycin làm giảm sự thanh thải của các xanthin như aminophylin, theophylin, cafein, do đó làm tăng nồng độ của những chất này trong máu. Nếu cần, phải điều chỉnh liều.

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 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.

10/1/2017



KOTRA PHARMA (M) SDN BHD
AXCEL ERYTHROMYCIN ES TABLET

Phối hợp erythromycin với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng tiềm năng độc với gan. Erythromycin ức chế chuyển hóa của ergotamin và làm tăng tác dụng co thắt mạch của thuốc này. Thận trọng khi dùng erythromycin cùng với lovastatin vì có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

Quá liều

Khi quá liều xảy ra, nên ngưng sử dụng erythromycin ngay lập tức. Nhanh chóng loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu bằng cách thật rửa dạ dày. Không loại bỏ được bằng thẩm phân phúc mạc hay lọc máu.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm với của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Thuốc chỉ bán theo đơn của thầy thuốc.

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

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Nhà sản xuất

Kotra Pharma (M) SDN. BHD

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD

Trưởng VPĐD tại TP HCM



LE BENG HAI
Chief Representative



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh