

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013  
T) NHÃN HỘP

MẪU NHÃN DỰ KIẾN  
(SCBS LẦN 1)

A) Mặt 1

<p><b>R<sub>x</sub></b> Thuốc bán theo đơn</p>	<p>GMP-WHO</p>	<p><b>CÔNG THỨC:</b> Erythromycin stearate tương đương Erythromycin..... 250mg Tá dược vừa đủ.....1 gói <b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p>
<p><b>Erymekophar</b> Erythromycin 250mg</p>		<p><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b> <b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - SX theo TCCS</b> BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.</p>
<p><b>HỘP 30 GÓI x 2,5g THUỐC BỘT UỐNG</b></p>		
<p>Sản xuất tại: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR</b> 297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam</p>		
		
		
 8 934574 120043		

B) Mặt 2

Erymekophar  
Erythromycin 250mg

**R<sub>x</sub>** Prescription only

GMP-WHO

**Erymekophar**  
Erythromycin 250mg

30 Sachets x 2.5g of oral powder

Composition:  
Erythromycin stearate equivalent to  
Erythromycin.....250mg  
Excipients s.q. for.....1 sachet

SDK/Reg. No.:

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

Manufactured by:  
**Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.**  
297/5 Ly Thuong Kiet St.-Dist.11- HCMC-Vietnam

## II) NHÃN GÓI

 Thuốc bán theo đơn/Prescription only 

# Erymekophar

Erythromycin 250mg

Gói 2.5g Thuốc bột uống / Sachet of 2.5g of oral powder

 **CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.

Số SX/Batch No.:  
HD/exp. Date:

**CÔNG THỨC:**  
Erythromycin stearate tương đương Erythromycin... 250mg  
Tã được vừa đ... 1 gói

**Composition:**  
Erythromycin stearate equivalent to Erythromycin... 250mg  
Excipients s.q. for... 1 sachet





### III). TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R<sub>x</sub>

#### ERYMEKOPHAR

Thuốc bột uống

#### CÔNG THỨC:

- Erythromycin stearate  
tương đương Erythromycin .....250 mg
- Tá dược vừa đủ .....1 gói

(Carboxymethylcellulose sodium, Aspartame, Sodium lauryl sulfate, Sodium citrate, Ammonium glycyrrhizinate, Acesulfame potassium, Bột hương dâu, Vanilin, Đường trắng).

#### DƯỢC LỰC HỌC:

Erythromycin là kháng sinh nhóm macrolide, có phổ tác dụng rộng. Erythromycin ức chế sự tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn. Các chủng vi khuẩn còn nhạy cảm với Erythromycin: vi khuẩn Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheria*, *Erysipelothris rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*,...; vi khuẩn Gram âm: *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella* spp., *Pasteurella*, *Haemophilus ducreyi*, *Helicobacter pyloridis*, *Campylobacter jejuni*; các vi khuẩn khác như: *Actinomyces*, *Chlamydia*, *Rickettsia* spp., *Spirochete* như *Treponema pallidum* và *Borrelia burgdorferi*, *Mycoplasma scrofulaceum*, *Mycoplasma kansasii*.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khả dụng sinh học của Erythromycin thay đổi từ 30-65% tùy theo loại muối. Thuốc phân bố rộng khắp các dịch và mô, bao gồm cả dịch ri tai giữa, dịch tuyến tiền liệt,...Erythromycin đào thải chủ yếu vào mật, từ 2-5% liều uống đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:
  - + Các nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do các chủng vi khuẩn nhạy cảm.
  - + Viêm phế quản, viêm phổi (do *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Streptococcus* và các loại viêm phổi không điển hình), các nhiễm khuẩn do *Legionella*, viêm xoang, ho gà, bạch hầu.
  - + Viêm kết mạc trẻ sơ sinh và viêm kết mạc do *Chlamydia*.
  - + Hạ cam.
- Phối hợp với Neomycin để phòng nhiễm khuẩn khi tiến hành phẫu thuật ruột.
- Dùng thay thế các kháng sinh  $\beta$ -lactam ở những bệnh nhân dị ứng Penicillin.
- Dùng thay thế Penicillin trong dự phòng dài hạn thấp khớp cấp.

#### CÁCH DÙNG:

Hòa bột thuốc trong một ly vừa nước, khuấy đều rồi uống. Nên uống thuốc vào lúc đói, nếu bị kích ứng tiêu hóa thì uống trong khi ăn.

- Theo chỉ định của bác sỹ.
- Liều đề nghị:
  - + Người lớn: uống 2 - 4 gói/lần, ngày 2-3 lần.
  - + Trẻ em: uống 30-50 mg/kg/ngày, chia 2-3 lần.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân trước đây đã dùng Erythromycin mà có rối loạn về gan, bệnh nhân có tiền sử bị điếc, bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
- Phối hợp với Terfenadine, Astemizole.

#### THẬN TRỌNG:

- Cần sử dụng rất thận trọng các dạng erythromycin cho người bệnh đang có bệnh gan hoặc suy gan.



- Do thuốc có chứa Aspartame, tránh dùng trong trường hợp phenylketon niệu.
- Cần phải rất thận trọng khi dùng cho các người bệnh loạn nhịp, có các bệnh khác về tim. Trong trường hợp này, tương tác thuốc có thể gây tác dụng phụ chết người.
- Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

#### **THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:**

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.

#### **TÁC DỤNG PHỤ:**

- Thường gặp: đau bụng, nôn, tiêu chảy, ngoại ban, ...
- Ít gặp: mày đay.
- Hiếm gặp: loạn nhịp tim, tăng transaminase, tăng bilirubin huyết, điếc có hồi phục.  
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Chống chỉ định dùng phối hợp Astemizole hoặc Terfenadine với Erythromycin vì nguy cơ độc với tim như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất và tử vong.
- Cần thận trọng khi dùng Erythromycin cùng với các thuốc sau đây:
  - + Erythromycin làm giảm sự thanh thải trong huyết tương và kéo dài thời gian tác dụng của Alfentanil.
  - + Erythromycin có thể ức chế chuyển hóa của Carbamazepine và Acid valproic, làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương và làm tăng độc tính.
  - + Erythromycin có thể đẩy hoặc ngăn chặn không cho Chloramphenicol hoặc Lincomycin gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn, do đó đối kháng tác dụng của những thuốc này.
  - + 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 làm tăng nồng độ của digoxin trong máu do tác động lên hệ vi khuẩn đường ruột làm cho digoxin không bị mất hoạt tính.
  - + Erythromycin làm giảm sự thanh thải của các xanthin như Aminophylline, Theophylline, Caffeine, 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 tai ở người bệnh suy thận có thể làm tăng tiềm năng độc tính với tai của những thuốc này.
  - + Phối hợp Erythromycin với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng tiềm năng độc với gan.
  - + Erythromycin làm tăng nồng độ Cyclosporin trong huyết tương và tăng nguy cơ độc với thận.
  - + Erythromycin ức chế chuyển hóa của Ergotamine và làm tăng tác dụng co thắt mạch của thuốc này.
  - + Dùng Erythromycin cùng với Lovastatin có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

- Quá liều Erythromycin thường có triệu chứng đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy, mất thính lực (tạm thời).
- Cách xử trí: cho dùng epinephrin, corticosteroid và thuốc kháng histamin để xử trí các phản ứng dị ứng; thực rửa dạ dày để loại trừ thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể; và khi cần dùng các biện pháp hỗ trợ.  
Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

*Handwritten signature*

**HẠN DÙNG:**

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

**BẢO QUẢN:**

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C.

**TRÌNH BÀY:**

Gói 2,5g thuốc bột uống. Hộp 30 gói.

Sản xuất theo TCCS

**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.**

**Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.**

**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 13 tháng 5 năm 2013

**Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc**



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



*DS. Nguyễn Thùy Vân*

