

Rx

# ERYTHROMYCIN 250mg

Để xa tay tìm trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi gói 3 gam chứa:

♦ **Thành phần hoạt chất:** Erythromycin.....250mg.  
(Dưới dạng erythromycin ethyl succinat)

♦ **Thành phần tá dược:** Lactose, aspartam, natri saccharin, phẩm màu erythrosin, bột hương vị trái cây, bột talc, magnesi stearat và aerosil. Bột thuốc màu hồng, mùi thơm đặc biệt.

**DẠNG BẢO CHẾ:**

**ĐIỀU DỊNH:**

- ♦ Viêm phế quản, viêm ruột do *Campylobacter*, hạ cam, bạch hầu, viêm phổi và các nhiễm khuẩn do *Legionella*. Viêm kết mạc trẻ sơ sinh và viêm kết mạc do *Chlamydia*, ho gà, viêm phổi (do *Mycoplasma*, *Chlamydia*, các loại viêm phổi không điển hình và cả do *Streptococcus*), viêm xoang.
- ♦ Phối hợp với neomycin để phòng nhiễm khuẩn khi tiến hành phẫu thuật ruột.
- ♦ Các bệnh viêm phổi không điển hình do *Chlamydia* hoặc do *Haemophilus influenzae* ở người mang thai và trẻ em nhỏ.
- ♦ Dùng cho người bệnh dị ứng với kháng sinh beta lactam, đặc biệt là dị ứng penicilin.
- ♦ Dùng thay thế penicilin trong dự phòng dài hạn thấp khớp cấp.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

**Cách dùng:** Dùng theo đường uống.

**Liều dùng:**

- ♦ Nền uống vào bữa ăn.
  - ♦ Trẻ em: 30 - 50mg/kg thể trọng/ngày. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều có thể tăng lên gấp đôi.
  - ♦ Trẻ em 2 - 8 tuổi: 1g/ngày, chia làm nhiều lần.
  - ♦ Trẻ em dưới 2 tuổi: dùng 500mg/ngày, chia làm nhiều lần.
  - ♦ Điều chỉnh liều cho người suy thận: liều erythromycin tối đa là 1,5g/ngày được khuyến cáo cho người bị suy thận nặng.
- CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**
- ♦ Quá mẫn với erythromycin, người bệnh trước đây đã dùng erythromycin có rối loạn về gan, người bệnh có tiền sử bị điếc.
  - ♦ Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
  - ♦ Không phối hợp với terfenadin, đặc biệt ở người 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.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- ♦ Người bệnh gan hoặc suy gan.
- ♦ Người bệnh loạn nhịp và các bệnh về tim.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- ♦ **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Erythromycin đi qua nhau. Erythromycin estolas làm tăng nguy cơ độc với gan có hồi phục ở khoảng 10% số người mang thai. Vì vậy, không được dùng dạng thuốc này trong thai kỳ. Vấn đề đối với các dạng erythromycin khác không có thông báo.
- ♦ **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:** Erythromycin bài tiết qua sữa mẹ nhưng không có thông báo về tác dụng không mong muốn cho trẻ em bú sữa mẹ có erythromycin.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

- ♦ Erythromycin làm giảm sự thanh thải trong huyết tương và kéo dài thời gian tác dụng của alfentanil.
- ♦ Chống chỉ định dùng phối hợp astemizol hoặc terfenadin vì nguy cơ độc với tim như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất và tử vong.
- ♦ Erythromycin có thể làm tăng nồng độ carbamazepin và acid valproic trong huyết tương và làm tăng độc tính.
- ♦ Erythromycin có thể đẩy hoặc ngăn chặn không cho chloramphenicol hoặc lincocmycin gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn, do đó đối kháng tác dụng của những thuốc này.
- ♦ Các thuốc kim khuẩn có thể ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của penicilin 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.
- ♦ 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.
- ♦ 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 ciclosporin trong huyết tương và tăng nguy cơ độc với thận.
- ♦ 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 và có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

**Tương kỵ của thuốc:** (Không áp dụng).

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

**Thường gặp:** 1/100 ≤ ADR < 1/10

- ♦ Tiêu hóa: đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy.
- ♦ Da: ngoại ban.

**Ít gặp:** 1/1000 ≤ ADR < 1/100

- ♦ Da: mề đay.

**Hiếm gặp:** 1/10000 ≤ ADR < 1/1000

- ♦ Toàn thân: phản ứng phản vệ.
- ♦ Tuần hoàn: loạn nhịp tim.
- ♦ Gan: transaminase tăng, bilirubin huyết thanh tăng, ứ mật trong gan.
- ♦ Tai: điếc có hồi phục.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Quá liều:** Rung tức, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

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

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý và mã ATC:** Kháng sinh nhóm macrolid, J01F A01.

**Cơ chế tác dụng:**

- ♦ Erythromycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ tác dụng trung bình, chủ yếu là kìm 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 kìm khuẩn nhưng có thể kìm 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 trung bình 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). Hơn một nửa các chủng *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.
- ♦ Khả dụng sinh học của erythromycin thay đổi từ 30 - 65% tùy theo loại muối (erythromycin ethylsuccinat được hấp thu tốt hơn khi dùng trong bữa ăn).

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- ♦ Erythromycin phân bố rộng khắp các dịch và mô, bao gồm cả dịch rí tai giữa, dịch tuyến tiền liệt, tinh dịch. Nồng độ cao nhất thấy ở gan, mật và lách. Thuốc có nồng độ thấp ở dịch não tủy tuy nhiên khi màng não bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy tăng lên.
- ♦ 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 rí 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 từ 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.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 20 gói x 3g thuốc bột pha hỗn dịch uống.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:**

- ♦ 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- ♦ Uống ngay sau khi pha thành hỗn dịch.

**Tiêu chuẩn:** TCCS.

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**



VIDIPHA

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA**  
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
ĐT: (84-28)-38440108 Fax: (84-28)-38440446

**Cơ sở sản xuất:**

**CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG**  
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương