

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **50/2017/TD-MKT**

Của: **Văn phòng đại diện Tedis tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Lầu 4, Tòa nhà C, 150 Nguyễn Lương Bằng, phường Tân Phú,
Quận 7, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08.5413 5188**

Đăng ký thông tin thuốc: **Erylik**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0068/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **17/04/2017**

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Erylik

ERYTHROMYCINE 4 %
TRÉTINOÏNE 0,025 %

**Điều trị tại chỗ mụn trứng cá
mức độ trung bình**



H/1/2017

TEDIS

Văn phòng đại diện tại TP.HCM
Tòa nhà C, Lầu 4, 150 Nguyễn Lương Bằng, Q. 7, TP. HCM
Tel : 84. 8. 54 135 188 - Fax : 84. 8. 54 135 185

Nhà phân phối

Công ty Cổ phần Dược Phẩm Việt Hà
04 Lò Ấu Truong Sơn, Phường 15, Quận 10, TP. HCM
Tel: 84. 8. 39 703 695

Số giấy tiếp nhận hồ sơ ĐK tài liệu thông tin thuốc của cục QLD-BYT:
Ngày in tài liệu:
Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin sản phẩm xem trang 2

Bailleul
LABORATOIRES

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Thành phần: Erythromycine 4% & Tretinoïne 0,025%. **Dạng bào chế:** Gel bôi ngoài da. Ống nhôm 30g. **Chỉ định:** Điều trị tại chỗ mụn trứng cá mức độ trung bình. **Liều dùng:** Liều khởi đầu là bôi một lần vào buổi tối. Nhịp độ các lần bôi được điều chỉnh tùy theo các phản ứng có được. Trường hợp xảy ra các kích thích nguyên phát rõ ràng, nên giảm liều còn bôi cách ngày một lần. Nếu không có phản ứng tại chỗ nào, có thể tăng số lần bôi lên 2 lần mỗi ngày. Từ cuối tuần thứ 2 cho đến kết thúc của điều trị tấn công (tuần thứ 12 – 14), nhịp độ trung bình của các lần bôi thuốc là một lần mỗi ngày hoặc ít hơn trong trường hợp bị kích thích kéo dài. Cần phải ghi nhận nhịp độ bôi thuốc để tránh các phản ứng kích thích khó chịu. Chỉ một ban đỏ nhẹ, một sự tróc da vừa phải, hay một cảm giác nóng bỏng nhẹ thì chấp nhận. Cần phải dự trừ các phản ứng quan trọng hơn ở những người có da mẫn, tóc đỏ hoặc hung, và trong những trường hợp như thế, phải chọn liều thích hợp nhất. Để có được kết quả tốt nhất, phải bảo trước cho bệnh nhân các phản ứng bình thường đánh dấu bước đầu điều trị: kích thích nguyên phát và tróc vảy tạm thời. Bệnh nhân cần được khám lại đều đặn để điều chỉnh cho thích hợp và để giảm kích thích nguyên phát đến mức thấp nhất. Cần bảo trước cho bệnh nhân về sự chậm cải thiện, về lợi ích của việc tiếp tục điều trị cho đến tháng thứ 3 để đạt kết quả tối ưu và về sự cần thiết của việc điều trị duy trì để tránh bị tái phát. Sự cải thiện được thấy rõ ở tuần thứ 6 của điều trị và đạt kết quả tốt nhất ở tuần thứ 12 hoặc 14. Vào thời điểm này hoặc sớm hơn nếu tất cả các mụn trứng cá biến mất, bệnh nhân có thể bước sang giai đoạn điều trị duy trì với 2 hoặc 3 lần bôi mỗi tuần. **Cách dùng:** Sau khi đã rửa và làm khô da, bôi bằng cách xoa nhẹ một lớp gel mỏng lên các vết thương, tránh bôi vào mắt, mí mắt, môi, lỗ mũi. Rửa tay sau khi dùng thuốc. Điều chỉnh cách dùng trong trường hợp đa trị liệu. **Chống chỉ định:** Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. **Thận trọng:** Do hiện tượng bất dung nạp có thể có dưới dạng phù nề và eczema hóa có tính thoáng qua, nên thực hiện bôi thử lặp lại trên diện tích da nhỏ khi bắt đầu điều trị. Nếu phản ứng kiểu quá mẫn hoặc kích thích trầm trọng xuất hiện, việc điều trị cần phải ngừng tạm thời hoặc vĩnh viễn. Trường hợp vô ý bôi thuốc lên niêm mạc, mắt, miệng, lỗ mũi hoặc vết thương hở nên rửa cẩn thận bằng nước ấm. Do tính kích thích của điều trị, nên tránh dùng cùng lúc với các mỹ phẩm tẩy trang, làm se hoặc các tác nhân làm khô hoặc kích thích (như các sản phẩm có mùi thơm hoặc có cồn). Nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng hoặc chiếu đèn tử ngoại vì có thể gây kích thích thêm. Tuy nhiên, có thể tiếp tục điều trị nếu giảm tối đa việc tiếp xúc với nắng (bảo vệ bằng cách đội nón và dùng kem chống nắng) và nhịp độ các lần bôi thuốc được điều chỉnh cho thích hợp. Trường hợp đôi lúc tiếp xúc với nắng (một ngày ở biển chẳng hạn) không nên bôi thuốc hôm trước, ngày hôm đó và ngày hôm sau. Nếu việc tiếp xúc với nắng trước đó gây bỏng (bỏng nắng), chờ hồi phục hoàn toàn trước khi tiến hành điều trị. **Tương tác với các thuốc khác:** Do tính kích thích của chế phẩm này, tốt hơn là nên tránh mọi sản phẩm có thể gây kích thích tại chỗ (nhất là các thuốc có cồn). **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai. Không bôi thuốc lên vú trong thời gian cho con bú. **Tác dụng không mong muốn:** Có thể xuất hiện kích thích da có thể hồi phục và biến mất khi gián đoạn điều trị hoặc việc bôi thuốc bị cách quãng. Cảm giác nóng rát hoặc châm chích nhẹ có thể xảy ra sau khi bôi thuốc. Do có chứa butylhydroxytoluene, nguy cơ bị chàm do tiếp xúc, kích ứng ở da, mắt và niêm mạc. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **Bảo quản:** Để xa tầm tay của trẻ em. Bảo quản ở nhiệt độ không quá 25°C. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn ghi ngoài bao bì. **Nhà sản xuất:** Laboratoires CHEMINEAU - 93 route de Monnaie. 37210 Vouvray – FRANCE.