

12/95

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 03/11/16



80 % of real size



100 % of real size

Rx Thuốc bán theo đơn

DOXICAP

Viên nang Doxycyclin B.P.100mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Doxycyclin hyclat tương đương Doxycyclin 100mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearate.

DƯỢC LỰC HỌC

Doxycyclin là kháng sinh phổ rộng, có tác dụng kìm khuẩn. Thuốc ức chế vi khuẩn tổng hợp protein do gắn vào tiểu đơn vị 30 S và có thể cả với 50 S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm; thuốc cũng có thể gây thay đổi ở màng bào tương. Doxycyclin có phạm vi kháng khuẩn rộng với vi khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và Gram âm, và cả với một số vi sinh vật kháng thuốc tác dụng với thành tế bào, như *Rickettsia*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, *Ureaplasma*, một số *Mycobacterium* không điển hình, và *Plasmodium spp.*, Doxycyclin không có tác dụng trị nấm trên lâm sàng. Trong các tetracyclin, doxycyclin ít độc với gan hơn và có lợi thế trong cách dùng thuốc, vì nồng độ huyết tương tương đương khi uống hoặc tiêm thuốc. Những thuốc ưa mỡ nhiều hơn như doxycyclin và minocyclin, có tác dụng mạnh nhất, tiếp theo là tetracyclin. Nói chung, tetracyclin có tác dụng với vi khuẩn Gram dương ở nồng độ thấp hơn so với vi khuẩn Gram âm. Lúc đầu, cả doxycyclin và tetracyclin đều có tác dụng với hầu hết các chủng *Strep. pneumoniae*, nhưng hiện nay, phế cầu kháng thuốc thường gặp ở nhiều vùng của Việt nam. Nhiễm *Plasmodium falciparum* ở Việt nam thường kháng nhiều thuốc như cloroquin, sulfonamid và các thuốc chống sốt rét khác, nhưng vẫn có thể dùng doxycyclin để dự phòng.

Kháng các tetracyclin: Vi sinh vật kháng với một tetracyclin thì cũng kháng với các tetracyclin khác. *Escherichia coli* và có thể cả những chủng vi khuẩn khác đã kháng các tetracyclin chủ yếu qua trung gian plasmid. Theo báo cáo ASTS (1997 - 1998), ở Việt nam, nhiều chủng vi khuẩn như *E.coli*, *Enterobacter*, *Shigella flexneri*, *Salmonella typhi*, *Staphylococcus aureus* đã kháng doxycyclin.

Vì mức kháng cao của vi khuẩn, không thể dùng các tetracyclin để điều trị theo kinh nghiệm. Tuy vậy, các tetracyclin vẫn có hiệu quả trong những bệnh do *Rickettsia*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*.

DƯỢC LỰC HỌC

Doxycyclin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa (95% liều uống); hấp thu giảm khi dùng đồng thời chế phẩm sữa. Có thể uống doxycyclin 2 lần/ngày, vì thuốc có nửa đời dài (16-18 giờ). Đạt nồng độ huyết tương tối đa 3 microgam/ml, 2 giờ sau khi uống 200 mg doxycyclin liều đầu tiên và nồng độ huyết tương duy trì trên 1 microgam/ml trong 8-12 giờ. Nồng độ huyết tương tương đương khi uống hoặc tiêm doxycyclin. Vì các tetracyclin dễ phức hợp với các cation hóa trị 2 hoặc hóa trị 3, như calci, magnesi, nhôm, nên các thuốc kháng acid và các thuốc khác có chứa các cation nói trên, cũng như thức ăn và sữa có chứa calci đều làm ảnh hưởng đến hấp thu doxycyclin. Doxycyclin phân bố rộng trong cơ thể vào các mô và dịch tiết, gồm cả nước tiểu và tuyến tiền liệt. Thuốc tích lũy trong các tế bào lưới - nội mô của gan, lách, và tủy xương, và trong xương, ngà răng, và men răng chưa mọc.

Phần lớn các tetracyclin thải trừ chủ yếu qua thận, mặc dù tetracyclin cũng được tập trung ở gan và thải trừ qua mật vào ruột, và chúng lại được tái hấp thu một phần qua sự tái tuần hoàn ruột - gan. Có sự khác biệt quan trọng trong trường hợp doxycyclin là doxycyclin không thải trừ giống như các tetracyclin khác, mà thải trừ chủ yếu qua phân (qua gan), thứ yếu qua nước tiểu (qua thận), và không tích lũy nhiều như các tetracyclin khác ở người suy thận, do đó là một trong những tetracyclin an toàn nhất để điều trị nhiễm khuẩn ở người bệnh này.



CHỈ ĐỊNH:

Doxycyclin được chỉ định để điều trị: bệnh *Brucella*; bệnh tả do *Vibrio cholerae*; u hạt bẹn do *Calym- matobacterium granulomatis*; hồng ban loang mạn tính do *Borrelia burgdorferi*; sốt hồi quy

do *Borrelia recur-rentis*; viêm niệu đạo không đặc hiệu do *Ureaplasma urealyticum*; viêm phổi không điển hình do *Mycoplasma pneumoniae*; bệnh do *Rickettsia rickettsii*; bệnh sốt Q và bệnh do *Rickettsia akari*; bệnh sốt vệt do *Chlamydia psittaci*; các bệnh Nicolas - Favre, viêm kết mạc hạt vùi, viêm niệu đạo không đặc hiệu và viêm cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis*; viêm phổi do *Chlamydia pneumoniae*.

Doxycyclin cũng được chỉ định để dự phòng sốt rét do *Plasmodium falciparum* cho người đi du lịch thời gian ngắn đến vùng có chủng ký sinh trùng kháng cloroquin và/hoặc pyrimethamin - sulfadoxin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Uống: Liều uống thích hợp thay đổi tùy theo tính chất và mức độ nặng của nhiễm khuẩn. Liều doxycyclin cho người lớn là 100 mg, cứ 12 giờ một lần, trong 24 giờ đầu; tiếp theo là 100 mg, ngày một lần hoặc ngày 2 lần khi nhiễm khuẩn nặng. Liều cho trẻ em trên 8 tuổi là 4 đến 5 mg/kg/ngày, chia thành 2 liều bằng nhau, cứ 12 giờ một lần trong ngày đầu, sau đó uống một nửa lượng này (2 đến 2,5 mg/kg), một lần duy nhất trong ngày. Đối với bệnh nặng, uống liều 2 đến 2,5 mg/kg, cứ 12 giờ một lần.

Để dự phòng sốt rét ở người lớn, uống 100 mg, ngày một lần. Liều pháp dự phòng bắt đầu 1 hoặc 2 ngày trước khi đến vùng sốt rét, tiếp tục uống hàng ngày, và 4 tuần sau khi rời vùng sốt rét.

Liều dùng trong suy thận: Mặc dù doxycyclin cũng thải trừ qua thận, người suy thận thường không cần giảm liều vì doxycyclin còn thải trừ qua gan, đường mật và đường tiêu hóa

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tránh dùng cho những bệnh nhân đã biết tăng cảm với các kháng sinh tetracyclin.
- Không dùng thuốc trong nửa giai đoạn cuối thai kỳ, phụ nữ cho con bú và trẻ em dưới 12 tuổi do các tetracyclin có thể gây biến đổi màu răng vĩnh viễn, giảm sản men răng và ức chế sự phát triển bộ xương thẳng đứng.

CẢNH GIÁC:

- Việc dùng các thuốc nhóm tetracyclin trong giai đoạn phát triển răng (nửa giai đoạn cuối thai kỳ, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ đến 12 tuổi) có thể gây biến đổi màu răng vĩnh viễn (nâu-xám-vàng). Tác dụng phụ này phổ biến hơn khi dùng thuốc lâu dài, nhưng cũng quan sát được sau khi dùng lặp lại các đợt điều trị ngắn hạn. Giảm sản men răng cũng được báo cáo. Do đó, không nên dùng các thuốc tetracyclin cho nhóm bệnh nhân này trừ khi những thuốc khác không có hiệu quả hoặc bị chống chỉ định.
- Tất cả các tetracyclin hình thành một phức hợp canxi bền vững ở bất cứ mô nào có bản chất xương.
- Nhạy cảm ánh sáng biểu hiện bằng phản ứng cháy nắng trầm trọng đã quan sát được trên một vài cá nhân dùng các tetracyclin. Nên khuyên những bệnh nhân hay tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hay ánh sáng từ ngoại rằng phản ứng quá mẫn này có thể xảy ra khi dùng các tetracyclin, và nên ngưng điều trị khi thấy dấu hiệu đầu tiên về ban đỏ trên da.

THẬN TRỌNG:

- Phải dùng thuốc thận trọng khi bị suy chức năng gan.
- Có thể can thiệp vào một số xét nghiệm chẩn đoán bao gồm việc xác định glucose hoặc catecholamin trong nước tiểu.
- Không an toàn trên những bệnh nhân bị loạn chuyển hóa porphirin.



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

Nếu bất cứ tetracyclin nào được dùng trong thai kỳ hoặc nếu bệnh nhân có thai trong khi đang dùng thuốc, nên báo cho bệnh nhân biết về khả năng nguy hại của thuốc đối với bào thai.

Các tetracyclin được tiết qua sữa người. Do khả năng có các tác dụng phụ trầm trọng trên trẻ sơ sinh bú mẹ từ doxycyclin, quyết định nên ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc, phải tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy.
- Biến đổi màu răng của trẻ em hoặc trẻ sơ sinh.
- Co cứng hoặc nóng dạ dày.
- Viêm miệng hoặc viêm lưỡi (tăng trưởng nấm, phì đại nhú).
- Tăng tính nhạy cảm với ánh sáng mặt trời.
- Ngứa vùng sinh dục hoặc trực tràng.
- Độc tính trên gan.
- Tăng bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, limphô bào không điển hình, sự kết hạt gây độc tố của các bạch cầu hạt, thiếu máu tiêu huyết, giảm lượng tiểu cầu và ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

"Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các chất kiềm, nhôm hydroxid, canxi, sắt và magiê làm giảm sự hấp thu của doxycyclin.
- Không nên dùng đồng thời với penicillin, các barbiturat, carbamazepin, phenytoin và natri bicarbonat.
- Không nên dùng doxycyclin với các thuốc gây độc trên gan và thận.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Đặc điểm lâm sàng: buồn nôn, chán ăn, tiêu chảy, ngứa quanh hậu môn, ban trên da, sốt, sốc phản vệ và tổn thương gan

Điều trị: gây nôn hoặc rửa dạ dày, nếu phù hợp, với các biện pháp khẩn cấp cần thiết nếu cần

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Bảo quản tránh ánh sáng và độ ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP 2015.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tránh xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc được bán theo đơn.

Sản xuất bởi

HOVID BHD.

Lot 56442, 7 1/2 Miles, Jalan Ipoh/ Chemor, 31200 Chemor, Perak Darul Ridzuan, Malaysia



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Văn Hạnh