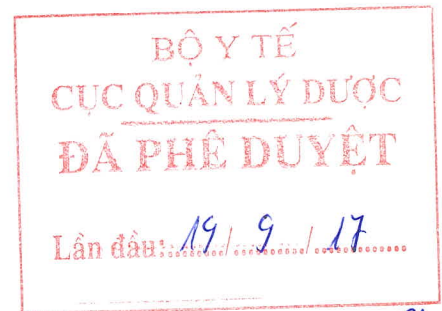


MẪU NHÃN

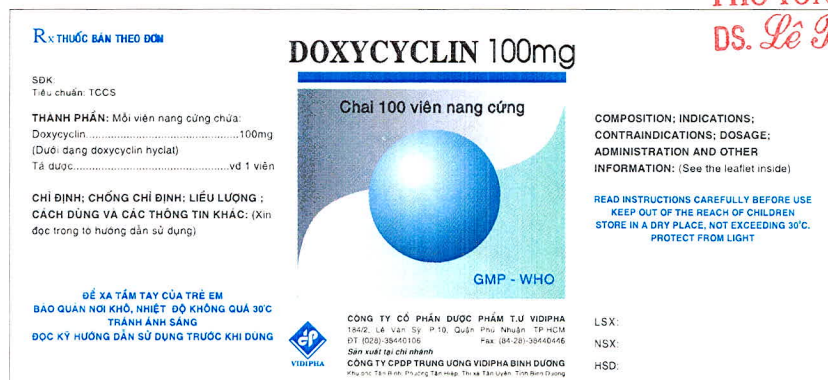
1.- Mẫu vỉ (Vỉ 10 viên nang cứng):



Số lô SX, HD dập nổi trên vỉ



2.- Mẫu nhãn (Chai 100 viên nang cứng):



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Bửu Cường

3.- Mẫu hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng):

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng DOXYCYCLIN 100mg Tiêu chuẩn: TCCS SDK: THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Doxycyclin.....100mg (Dưới dạng doxycyclin hyclat) Tá dược.....vđ 1 viên ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG LSX: NSX: HSD:	Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng DOXYCYCLIN 100mg  GMP - WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (028)-38440106 Fax: (84-28)-38440446 Sân xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương VIDIPHA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư TRUNG ƯƠNG THỊ XÃ TÂN UYÊN - TỈNH BÌNH DƯƠNG <i>Phó Tổng Giám Đốc</i> <i>ĐS. Lê Hữu Cường</i>	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng DOXYCYCLIN 100mg CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU LƯỢNG ; CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) COMPOSITION; INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE; ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: (See the leaflet inside) READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN STORE IN A DRY PLACE, NOT EXCEEDING 30°C. PROTECT FROM LIGHT	Rx PRESCRIPTION DRUG Box of 10 blisters x 10 capsules DOXYCYCLIN 100mg  GMP - WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (028)-38440106 Fax: (84-28)-38440446 Sân xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương
---	--	--	---

R_x

DOXYCYCLIN 100mg

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- **Hoạt chất chính:** Doxycyclin 100mg
(Dưới dạng doxycyclin hyclate)
- **Tá dược:** Tinh bột sắn, lactose, bột talc, magnesi stearat, DST, aerosil.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Doxycyclin là kháng sinh thuộc nhóm tetracyclin, được tổng hợp từ oxytetracyclin. 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 30S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm. 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. Mặc dù vẫn có độc tính tương tự, doxycyclin ít độc với gan hơn, tác dụng phụ xuất hiện ít hơn (kích ứng tại chỗ, kích ứng dạ dày - ruột, rối loạn vi khuẩn chí ở ruột) so với các tetracyclin ưa nước do các loại này phải dùng với liều cao để đạt được nồng độ có tác dụng. Doxycyclin còn được ưa dùng hơn các tetracyclin khác vì được hấp thu tốt hơn và có thời gian bán thải dài hơn, cho phép dùng thuốc ít lần trong một ngày. Ngoài ra doxycyclin còn được dùng cho người suy thận (tuy vẫn phải thận trọng). 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 *Streptococcus pneumoniae*, nhưng hiện nay, phổ cầu kháng thuốc thường gặp ở nhiều vùng của Việt Nam.
- 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*. Cần tham khảo thông tin về tình hình kháng doxycyclin, tetracyclin nói riêng và kháng thuốc kháng sinh nói chung trước khi dùng thuốc vì tỷ lệ kháng thuốc thay đổi theo vùng và thời gian.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Doxycyclin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa (95% liều uống); thức ăn và sữa ít ảnh hưởng lên hấp thu. Vì các tetracyclin dễ tạo phức 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 ảnh hưởng đến hấp thu doxycyclin. Khoảng 80 - 95% doxycyclin trong máu được gắn vào protein huyết tương. Có thể uống doxycyclin 2 lần/ngày, vì thuốc có thời gian bán thải dài (16 - 22 giờ). Đạt nồng độ huyết tương tối đa 3 microgam/ml, 2 giờ sau khi uống 200mg doxycyclin liều đầu tiên và nồng độ huyết tương duy trì trên 1 microgam/ml trong 8 - 12 giờ. Nồng độ doxycyclin huyết tương khi uống tương đương khi tiêm.
- 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. Doxycyclin dễ tan trong mỡ hơn tetracyclin. Gắn kết với protein khoảng 82 - 93% (gắn kết không bền), khuếch tán tốt trong và ngoài màng tế bào. Thời gian bán thải từ 16 đến 22 giờ.
- Chuyển hóa: không có chuyển hóa đáng kể.
- Có sự khác biệt quan trọng là doxycyclin không được thải trừ qua thận giống như các tetracyclin khác, mà thải trừ chủ yếu qua phân (qua gan), thứ yếu qua nước tiểu (qua thận), và không được 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 suy thận. Tuy nhiên, do doxycyclin ít được bài tiết qua thận nên phải dùng doxycyclin liều cao để điều trị nhiễm khuẩn đường niệu. Thẩm phân máu ít có tác dụng loại bỏ doxycyclin.
- Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, khoảng 40% liều uống được bài tiết chậm vào nước tiểu, dù sự bài tiết này sẽ nhiều hơn khi nước tiểu bị kiềm hóa. Tuy nhiên phần lớn liều doxycyclin được bài tiết vào phân sau khi chelat hoá ở ruột. Mặc dù đã có báo cáo về việc doxycyclin phải trải qua quá trình bất hoạt một phần trong gan, có một số nguồn vẫn đang cân nhắc điều chưa chắc chắn này; mặc dù đã có báo cáo về việc được động học của doxycyclin bị biến đổi ở các bệnh nhân đang sử dụng các thuốc gây tăng quá trình chuyển hoá ở gan.
- Doxycyclin được biết là không tích lũy đáng kể ở bệnh nhân suy thận dù các bệnh nhân này giảm bài tiết ở thận; tăng bài tiết doxycyclin trong phân.

CHỈ ĐỊNH: doxycyclin được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm phổi và nhiễm trùng đường hô hấp dưới khác do các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* và các vi sinh vật khác. Viêm phổi *Mycoplasma pneumoniae*. Điều trị viêm phế quản mãn tính. Viêm xoang.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng nhạy cảm của các vi sinh vật *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* và các vi sinh vật

khác.

- Các bệnh lây truyền qua đường tình dục: nhiễm khuẩn do *Chlamydia trachomatis* bao gồm niệu đạo không biến chứng, tuyến cổ hoặc nhiễm khuẩn hậu môn. Viêm niệu đạo không phải do lậu cầu, gây ra bởi *Ureaplasma urealyticum*. Nhiễm khuẩn hạ cam do *alymmatobacterium granulomatis*. Thuốc thay thế trong điều trị bệnh lậu và giang mai.
- Vì doxycyclin là kháng sinh thuộc nhóm tetracyclin, doxycyclin được dự kiến là hữu ích trong việc điều trị các bệnh nhiễm khuẩn đáp ứng các tetracyclin khác như:
- Nhiễm khuẩn ở mắt: do các chủng nhạy cảm gonococci, staphylococci và *Haemophilus influenzae*. viên nang doxycyclin được chỉ định trong điều trị bệnh đau mắt hột, mặc dù các tác nhân gây bệnh, đã được đánh giá bằng miễn dịch huyết thanh, không phải luôn luôn được loại bỏ,
- Nhiễm khuẩn Rickettsia: sốt phát ban Rocky Mountain, nhóm bệnh sốt phát ban, sốt Q và viêm nội tâm mạc *Coxiella* và sốt tick.
- Các loại khác: bệnh sốt vệt, tả, melioidosis, bệnh do xoắn trùng, bệnh nhiễm khuẩn khác do các chủng nhạy cảm của các loài *Yersinia*, loài *Brucella* (kết hợp với Streptomycin), loài *Clostridium*, *Francisella tularensis* và sốt rét do falciparum kháng chloroquin.
- Doxycyclin được chỉ định dự phòng trong các trường hợp: sốt phát ban Scrub, tiêu chảy ở người đi du lịch (enterotoxigenic *Escherichia coli*), bệnh do xoắn trùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với hoạt chất, bất kỳ tetracyclin nào hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Việc sử dụng nhóm tetracyclin trong quá trình phát triển răng (mang thai, trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 12 tuổi) gây rối loạn sắc tố của răng (vàng-xám-nâu). Tác dụng không mong muốn này phổ biến hơn khi sử dụng thuốc trong thời gian dài nhưng cũng được quan sát thấy khi lặp lại những đợt trị liệu ngắn hạn. Đã có báo cáo về việc giảm sản men răng. Chống chỉ định sử dụng doxycyclin ở nhóm bệnh nhân này.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: như các tetracyclin khác, doxycyclin tạo thành dạng phức hợp calci ổn định trong mọi mô xương. Sự giảm tốc độ tăng trưởng xương mắc đã được quan sát thấy ở trẻ sanh non tháng khi cho uống tetracyclin với liều 25mg/kg mỗi 6 giờ. Phản ứng này đã được chứng minh là thuận nghịch khi ngưng thuốc. (Xem phần sử dụng thuốc trong quá trình phát triển răng ở trên).
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

- Nên uống viên nang với nhiều nước ở trạng thái nghỉ ngơi và tư thế đứng, tốt hơn là trước khi đi ngủ vào ban đêm để giảm khả năng gây kích ứng và gây loét thực quản.
- Nếu xảy ra kích thích dạ dày, nên uống doxycyclin với thức ăn hoặc sữa. Các nghiên cứu cho thấy sự hấp thu doxycyclin không bị ảnh hưởng đáng kể bởi sự tiêu hóa đồng thời thức ăn hoặc sữa.

Liều lượng:

- **Người lớn:** Liều thông thường của doxycyclin để điều trị các bệnh nhiễm trùng cấp tính ở người lớn là 200mg vào ngày đầu tiên (được uống như một liều duy nhất hay chia làm hai liều bằng nhau mỗi mười hai giờ). Tiếp theo là một liều duy trì 100mg / ngày. Trong việc điều trị nhiễm khuẩn nặng hơn (đặc biệt là nhiễm khuẩn mãn tính ở đường tiết niệu), nên uống 200mg mỗi ngày trong suốt thời gian điều trị.
- Vượt quá liều để nghị có thể dẫn đến gia tăng tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn.
- Nên tiếp tục điều trị ít nhất 24-48 giờ sau khi triệu chứng và sốt đã giảm. Khi sử dụng trong các nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn, nên tiếp tục điều trị trong 10 ngày để phòng ngừa sự phát triển của bệnh sốt thấp khớp hay viêm cầu thận.

Các nhiễm khuẩn cụ thể:

- Các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục: 100mg, hai lần mỗi ngày, trong 7 ngày được đề nghị trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau: nhiễm lậu cầu không biến chứng (trừ nhiễm trùng hậu môn trực tràng ở nam giới); Nhiễm khuẩn niệu đạo không biến chứng, viêm trong cổ tử cung hoặc nhiễm khuẩn hậu môn do *Chlamydia trachomatis*; viêm niệu đạo không do lậu cầu gây ra bởi *Ureaplasma realyticum*.
- Viêm mô tinh hoàn-viêm tinh hoàn do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*: 100mg, hai lần mỗi ngày trong 10 ngày.
- Giang mai giai đoạn 1 và giai đoạn 2: 300mg một ngày, chia làm nhiều lần trong ít nhất 10 ngày.
- Sốt phát ban và sốt phát ban tái phát do chỉ rận: một liều duy nhất 100mg hoặc 200mg tùy theo mức độ nghiêm trọng của bệnh.
- Sốt rét do falciparum kháng cloroquin: 200mg mỗi ngày trong ít nhất 7 ngày. Do mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, nên kết hợp một thuốc diệt thể phân liệt có tác dụng nhanh như quinin với doxycyclin; khuyến nghị liều quinin khác nhau ở các vùng khác nhau.
- Dự phòng bệnh sốt phát ban Scrub: liều duy nhất 200mg.
- Dự phòng tiêu chảy do du lịch ở người lớn: 200mg vào ngày đầu tiên của chuyến du lịch (dùng như một liều duy nhất hoặc là 100mg mỗi 12 giờ) Tiếp theo là 100mg hàng ngày suốt thời gian lưu trú trong khu vực. Không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc dự phòng hơn 21 ngày.
- Dự phòng bệnh do xoắn trùng: 200mg một lần mỗi tuần trong suốt thời gian lưu trú trong khu vực và 200mg khi hoàn thành chuyến đi. Không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc dự phòng hơn 21 ngày.

Bệnh nhi: không được đề xuất.

Người cao tuổi: doxycyclin có thể được kê đơn với liều thông thường mà không cần thận trọng đặc biệt. Không cần điều chỉnh liều khi đang suy thận.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Biểu Cường

Suy thận: các số liệu nghiên cứu đã cho thấy việc uống doxycyclin ở liều khuyến nghị thông thường không dẫn đến tích lũy quá nhiều thuốc kháng sinh ở bệnh nhân suy thận.

- Tác dụng chống đông hóa của tetracyclin có thể làm tăng urê máu. Các dữ liệu nghiên cứu cho thấy việc này không xảy ra khi sử dụng doxycyclin ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.
- Chạy thận nhân tạo không thay đổi thời gian bán hủy trong huyết thanh của doxycyclin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất đã được báo cáo trong giai đoạn thử nghiệm là đau đầu (26%) và cảm lạnh thông thường (22%).

Rất thường gặp: ADR > 1/10

- **Hô hấp:** viêm xoang, ho, viêm phế quản.
- **Toàn thân:** đau đầu.

Thường gặp: 1/100 < ADR < 1/10

- **Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:** nhiễm khuẩn, viêm nha chu.
- **Hệ tiêu hóa:** đầy bụng, khó tiêu, tiêu chảy.
- **Rối loạn trên da:** phát ban.
- **Hệ cơ xương:** đau răng, đau khớp, đau lưng, đau cơ bắp.
- **Hệ thống sinh sản:** đau bụng kinh.

Ít gặp: 1/1.000 < ADR < 100

• **Hệ thống cơ xương:** đau cơ, đau nhức răng.
Các tác dụng không mong muốn sâu đây đã được quan sát ở những bệnh nhân sử dụng kháng sinh nhóm tetracyclin, bao gồm doxycyclin:

- **Tiêu hóa:** chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, viêm lưỡi, khó nuốt, viêm ruột và viêm, tổn thương do sự phát triển quá mức Candida ở khu vực quanh bộ phận sinh dục. Hiếm khi có báo cáo về độc tính trên gan. Những tác dụng không mong muốn này gặp ở cả hai dạng bào chế đường uống và đường tiêm của nhóm tetracyclin. Viêm thực quản và loét thực quản đã được báo cáo, nhất là ở những bệnh nhân thường dùng dạng bào chế viên nang ở dạng muối hyclat. Hầu hết những bệnh nhân này đã uống thuốc ngay trước khi đi ngủ.
- **Da:** sẩn da do mụn nhỏ ở da, phát hồng ban và hội chứng Stevens-Johnson. Có thể xảy ra hiện tượng da nhạy cảm ánh sáng. Viêm da tróc vảy đã được báo cáo dù không phổ biến.
- **Thận:** tăng urê máu liên quan đến việc sử dụng nhóm tetracyclin đã được báo cáo.
- **Máu:** giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, tăng bạch cầu eosin và chuyển hóa porphyrin đã được báo cáo với kháng sinh nhóm tetracyclin.
- **Phản ứng quá mẫn:** đợt cấp của bệnh lupus ban đỏ hệ thống, sốc phản vệ, phản vệ ban xuất huyết, viêm màng ngoài tim, méo dây và phù mạch.
- **Cơ xương khớp:** đau khớp.
- **Khác:** phồng thóp ở trẻ sơ sinh và tăng áp lực nội sọ lành tính ở người lớn đã được báo cáo với việc sử dụng nhóm tetracyclin. Nên ngưng điều trị nếu có bằng chứng tăng áp lực nội sọ. Những triệu chứng này nhanh chóng biến mất khi ngưng thuốc. rối loạn sắc tố nâu đen của mô tuyến giáp khi soi trên kính hiển vi do sử dụng lâu dài kháng sinh nhóm tetracyclin đã được báo cáo. Chức năng tuyến giáp bình thường.

Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- **Nhạy cảm ánh sáng:** thể hiện bằng phản ứng cháy nắng quá mức đã được quan sát ở một số cá thể sử dụng thuốc nhóm tetracyclin, bao gồm doxycyclin. Nên cảnh báo việc có thể xảy ra phản ứng này cho những bệnh nhân tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc ánh sáng cực tím khi sử dụng các thuốc tetracyclin và nên ngưng điều trị khi xuất hiện các bằng chứng đầu tiên của ban đỏ da.
- **Bệnh nhân suy gan:** nên dùng doxycyclin thận trọng cho bệnh nhân bị suy gan hay những người đang sử dụng thuốc có khả năng gây độc cho gan.
- **Bệnh nhân suy thận:** doxycyclin được bài tiết qua thận khoảng 40%/72 giờ ở người có chức năng thận bình thường. Tỷ lệ % bài tiết này có thể giảm xuống mức thấp khoảng 1-5%/72 giờ ở bệnh nhân suy thận nghiêm trọng (độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút). Các nghiên cứu đã cho thấy thời gian bán thải của doxycyclin trong huyết thanh không có sự khác biệt đáng kể ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường và bị suy thận nghiêm trọng. Chạy thận nhân tạo không thay đổi thời gian bán thải của doxycyclin trong huyết thanh. Tác dụng chống đông hóa của nhóm tetracyclin có thể làm tăng urê máu. Các nghiên cứu cho đến nay cho thấy tác dụng chống đông hóa này không xảy ra khi sử dụng doxycyclin ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.
- **Vi sinh vật phát triển quá mức:** việc sử dụng thuốc kháng sinh đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các sinh vật không nhạy cảm, bao gồm Candida. Nếu một vi sinh vật đề kháng xuất hiện, nên ngưng sử dụng kháng sinh và thiết lập liệu pháp điều trị thích hợp.
- **Viêm đại tràng giả mạc** đã được báo cáo gần như với tất cả các thuốc kháng khuẩn, bao gồm doxycyclin, và mức độ nghiêm trọng dao động từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Việc xem xét triệu chứng tiêu chảy ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng thuốc kháng sinh là rất quan trọng.
- **Viêm thực quản:** đã có báo cáo trường hợp viêm thực quản và loét thực quản ở bệnh nhân uống dạng viên nang và viên nén thuốc kháng sinh thuộc nhóm tetracyclin, bao gồm doxycyclin. Hầu hết những bệnh nhân này sử dụng thuốc ngay trước khi đi ngủ hoặc lượng nước uống chưa đủ.
- **Phồng thóp ở trẻ sơ sinh và tăng áp lực nội sọ lành tính** ở thanh thiếu niên và người lớn đã được báo cáo khi các bệnh nhân này được cho sử dụng đầy đủ thuốc điều trị.

biểu hiện này biến mất nhanh chóng khi ngưng thuốc.

- **Porphyrria:** đã có báo cáo về rối loạn porphyrria ở bệnh nhân dùng thuốc nhóm tetracyclin.
- **Bệnh hoa liễu:** khi điều trị các bệnh hoa liễu, nếu có nghi ngờ đồng thời có giang mai, nên tiến hành chẩn đoán thích hợp, bao gồm các xét nghiệm trong trường hợp tối. Trong tất cả các trường hợp này nên thực hiện xét nghiệm huyết thanh học từng tháng ít nhất bốn tháng.
- **Nhiễm khuẩn nhóm streptococci beta tan huyết:** nhiễm khuẩn Streptococci nhóm A beta tan huyết nên được điều trị ít nhất 10 ngày.
- **Nhược cơ:** do khả năng làm giãn cơ nhẹ, nên thận trọng khi dùng kháng sinh nhóm tetracyclin cho bệnh nhân bệnh nhược cơ.
- **Lupus ban đỏ hệ thống:** kháng sinh nhóm tetracyclin có thể gây đợt cấp bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE).
- **Methoxyflurane:** thận trọng khi dùng kháng sinh nhóm tetracyclin với methoxyflurane (xem mục Tương tác thuốc).
- **Nồng độ doxycyclin ở người nghiện rượu** có thể bị giảm mạnh xuống thấp hơn nồng độ điều trị.
- **Tá được lactose:** không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose

PHỤ NỮ CÓ THAI: chống chỉ định dùng doxycyclin trong thai kỳ. Nguy cơ xuất hiện tác dụng không mong muốn trên răng và xương đang phát triển liên quan đến việc sử dụng nhóm tetracyclin khi mang thai (Xem phần sử dụng thuốc trong quá trình phát triển răng ở mục Chống chỉ định).

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: kháng sinh nhóm tetracyclin được bài tiết vào sữa, vì vậy chống chỉ định dùng thuốc ở phụ nữ con bú. (Xem phần sử dụng thuốc trong quá trình phát triển răng ở mục Chống chỉ định).

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn nhức đầu, rối loạn thị giác.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc kháng acid chứa nhôm, calci, magnesi làm giảm tác dụng của doxycyclin.
- Dùng đồng thời với muối sắt và bismuth subsalicylat có thể làm giảm sinh khả dụng của doxycyclin.
- Dùng đồng thời với barbiturat, phenytoin, carbamazepin và primidon có thể làm giảm thời gian bán thải của doxycyclin do làm tăng chuyển hóa.
- Doxycyclin có thể làm giảm hấp thu calci, sắt, magnesi, kẽm và các acid amin.
- Doxycyclin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông warfarin.
- Doxycyclin có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương.
- Rifampicin làm giảm nồng độ doxycyclin trong huyết tương.
- Doxycyclin có thể làm giảm nồng độ của thuốc tránh thai dạng uống, của vắc xin chống thương hàn, của penicilin.
- Dùng đồng thời doxycyclin với methoxyfluran có thể gây độc nặng lên thận.
- Tránh dùng doxycyclin với penicilin do có thể có tác dụng đối kháng nhau.
- Không dùng đồng thời với các dẫn chất của retinoic.
- Doxycyclin làm tăng độc tính của các thuốc chẹn thần kinh - cơ, các dẫn chất của acid retinoic, các thuốc kháng vitamin K.
- Dùng đồng thời với thuốc gây cầm ứng enzym gan như rifampicin có thể làm tăng tốc độ phân hủy của doxycyclin, qua đó làm giảm thời gian bán thải.
- Rượu có thể làm giảm thời gian bán thải của doxycyclin.
- Doxycyclin có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết thanh. Nên thực hiện giám sát thích hợp khi sử dụng đồng thời hai thuốc này.
- Doxycyclin làm tăng độc tính của methotrexat khi sử dụng đồng thời.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Trong trường hợp quá liều, rửa dạ dày và kèm theo điều trị hỗ trợ thích hợp.
- Thăm phân mào không giúp ích để loại bỏ doxycyclin.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Chai 100 viên nang cứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị móp méo, nứt, vỡ.
- Vi thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.

• **Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.**

• **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

• **Đề xa tầm tay trẻ em.**

• **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

ĐT: (08) - 38440106

Fax: (84 - 8) - 38440446

Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DR. Lê Bình Trường

Lê Minh Hùng