

ĐƯỢC CHỨNG NHẬN
DOXYCYCLINE 100mg

I. NHẬN HỘP

MẪU NHẬN DỰ KIẾN
(SFS 12)

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

DOXYCYCLINE 100mg

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN:

Doxycycline hyclate tương đương

Doxycycline..... 100mg

Tà được vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ

CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn

sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẼ EM,

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn chất lượng: DGVN.

Bảo quản: nơi khô ráo,

tránh ánh sáng,

nhệt độ không quá 30°C.

Rx Prescription only

GMP-WHO

DOXYCYCLINE 100mg

Box of 10 blisters x 10 capsules

COMPOSITION:

Doxycycline hyclate equivalent to

Doxycycline..... 100mg

Excipients q.s..... 1 capsule

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mg. Date:

HD/exp. Date:

Manufacturer:
Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co.
297/5 Ly Thuong Kiet St. - W.15 - Dist.11
Ho Chi Minh City - Vietnam



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu 27/02/2019

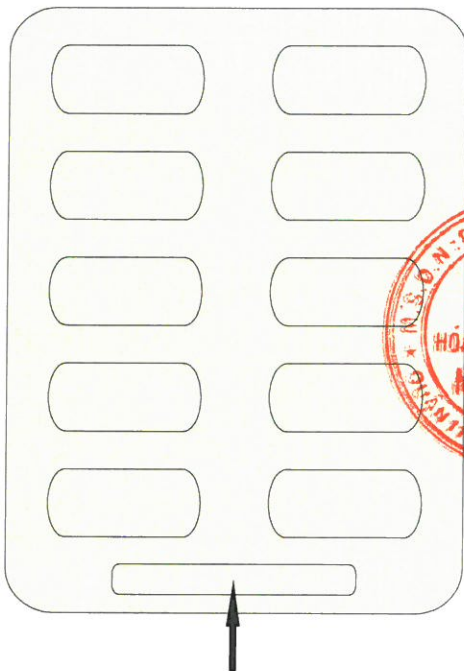
Cơ sở sản xuất:
CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Ly Thuong Kiet - P.15 - Q.11
TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



II. NHÃN VỈ

(Số lô SX, HD được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước



B. Mặt sau



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

✓

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC sebs LL

R_x

DOXYCYCLINE 100mg

Viên nang cứng

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 viên nang cứng

Thành phần hoạt chất:

- Doxycyclin hyclat
tương đương doxycyclin 100 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn biến tính, talc, lactose.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm:

Viên nang cứng số 2, nắp và thân màu xanh ngọc, bột thuốc trong nang có hai màu vàng và trắng.

Chỉ định:

Điều trị nhiều dạng nhiễm khuẩn gây ra bởi các dòng nhạy cảm của vi khuẩn gram dương và gram âm và những vi sinh vật khác.

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp:** Viêm phổi và những nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới khác gây bởi những dòng nhạy cảm của *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* và những vi khuẩn khác. Viêm phổi do *Mycoplasma pneumoniae*. Điều trị viêm phế quản mạn tính và viêm xoang.
- **Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:** Những nhiễm khuẩn gây bởi những dòng nhạy cảm của chủng *Klebsiella*, chủng *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* và những vi khuẩn khác.
- **Những bệnh lây truyền qua đường sinh dục:** Những nhiễm khuẩn gây bởi *Chlamydia trachomatis* bao gồm nhiễm khuẩn niệu đạo không biến chứng, nhiễm khuẩn nội mạc cổ tử cung hoặc hậu môn. Viêm niệu đạo không do lậu gây bởi *Ureaplasma urealyticum*. Bệnh hạ cam gây bởi *Alymmatobacterium granulomatis*. Thuốc thay thế trong điều trị bệnh lậu và bệnh giang mai.
- **Những nhiễm khuẩn da:** Mụn trứng cá khi liệu pháp kháng sinh được coi là cần thiết.

Do doxycyclin là kháng sinh thuộc nhóm tetracyclin, có thể hữu dụng trong điều trị những nhiễm khuẩn đáp ứng với những tetracyclin khác như:

- **Nhiễm trùng mắt:** Gây bởi những dòng nhạy cảm của khuẩn cầu gây bệnh lậu (gonococcus), tụ khuẩn cầu (staphylococcus), và *Haemophilus influenzae*. Doxycyclin được chỉ định trong điều trị bệnh đau mắt hột, mặc dù tác nhân nhiễm khuẩn không phải lúc nào cũng bị loại bỏ, như được đánh giá bởi phân tích nhuộm màu huỳnh quang kháng thể.
- **Những nhiễm khuẩn Rickettsia:** Sốt đốm Rocky Mountain, nhóm sốt phát ban, sốt Q, viêm màng tim do *Coxiella* và sốt cấp tính do ve.
- **Những nhiễm khuẩn khác:** Sốt virus vệt, bệnh dịch tả, bệnh Whitmore, bệnh trùng xoắn móc câu, những nhiễm khuẩn khác gây bởi những dòng nhạy cảm của chủng *Yersinia*, chủng *Brucella* (kết hợp với *Streptomycin*), chủng *Clostridium*, *Francisella tularensis* và sốt rét *falciparum* - kháng chloroquin
- **Doxycyclin cũng được chỉ định cho dự phòng cho những tình trạng sau:** Sốt phát ban bụi rậm, tiêu chảy ở người đi du lịch (gây bởi nội độc tố của *Escherichia coli*), bệnh trùng xoắn móc câu.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng theo chỉ định của bác sỹ.

Cách dùng:

- Những viên nang nên được nuốt với nhiều nước ở tư thế ngồi hoặc đứng và tốt là trước khi đi ngủ vào buổi tối để giảm thiểu nguy cơ kích thích và loét thực quản. Nếu kích thích dạ dày xuất hiện, viên nang doxycyclin nên được dùng chung với thức ăn hoặc sữa. Những nghiên cứu chỉ ra rằng sự hấp thụ của doxycyclin ảnh hưởng không đáng kể bởi sự kích thích tiêu hóa của thức ăn và sữa.

- Sử dụng quá liều đề nghị thông thường có thể dẫn tới tăng tỷ lệ gặp phải tác dụng không mong muốn.
- Quá trình điều trị nên được tiếp tục trong ít nhất từ 24 - 48 giờ sau khi những triệu chứng và sốt giảm bớt. Khi sử dụng trong nhiễm khuẩn streptococcus, quá trình điều trị nên tiếp tục trong 10 ngày để ngăn chặn sự phát triển của sốt thấp khớp hoặc viêm tiểu cầu thận.

Liều dùng:

Liều đề nghị:

- Người lớn: Liều 200 mg cho ngày đầu tiên, uống như một liều đơn, hay chia thành 2 liều bằng nhau cứ 12 giờ một lần, những ngày tiếp theo: 100 mg/ngày, ngày 1 lần. Nếu bị nhiễm khuẩn nặng thì duy trì liều 200 mg/ngày trong quá trình điều trị.
- Những nhiễm khuẩn đặc trưng:
 - + Các bệnh lây qua đường tình dục: Liều đề nghị 100mg×2 lần/ngày trong 7 ngày cho những nhiễm khuẩn sau: nhiễm khuẩn lậu không có biến chứng (ngoại trừ nhiễm khuẩn hậu môn-trực tràng ở đàn ông); nhiễm khuẩn niệu đạo, niêm mạc cổ tử cung hoặc hậu môn không biến chứng gây bởi *Chlamydia trachomatis*; viêm niệu đạo không do khuẩn cầu bệnh lậu gây bởi *Ureaplasma urealyticum*.
 - Viêm mào tinh hoàn cấp tính: Gây bởi *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae* 100mg×2 lần/ngày trong 10 ngày.
 - Điều trị giang mai nguyên phát và thứ phát: cho bệnh nhân không mang thai dị ứng với penicilin mang giang mai nguyên phát và thứ phát có thể được chữa trị như sau: Uống 200 mg×2 lần/ngày trong ít nhất là 14 ngày, như một liều pháp thay thế cho penicillin.
 - + Sốt tái phát truyền qua bọ ve và chấy rận: Uống một liều đơn từ 100-200mg tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng.
 - + Điều trị sốt rét do *falciparum* kháng cloroquin: 200mg/ngày trong ít nhất 7 ngày. Dựa vào khả năng nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, thuốc diệt thể liệt tác dụng nhanh như quinin nên được đưa vào. Liều đề nghị của quinin thay đổi theo những vùng khác nhau.
 - + Dự phòng sốt rét: 100mg/ngày ở người lớn và trẻ em >12 tuổi. Liều pháp dự phòng bắt đầu 1 hoặc 2 ngày trước khi đến vùng sốt rét, tiếp tục uống hằng ngày và 4 tuần sau khi rời vùng sốt rét.
 - + Ngăn ngừa sốt mò: 200mg như một liều đơn.
 - + Ngăn ngừa tiêu chảy ở người trưởng thành đi du lịch: 200mg ở ngày du lịch đầu tiên (uống như một liều đơn hoặc 100mg mỗi 12 tiếng) theo sau bởi 100mg/ngày trong suốt 3 tuần tại địa phương (không có thông tin tồn tại cho việc dự phòng quá 21 ngày).
- Trẻ em: Xem mục chống chỉ định.
- Người cao tuổi: Doxycyclin có thể được kê với liều thông thường không cần cảnh báo. Không cần điều chỉnh liều ở người xuất hiện suy giảm chức năng thận.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Những nghiên cứu hiện nay đã cho thấy sử dụng doxycyclin với liều đề nghị thông thường sẽ không dẫn tới sự tích tụ kháng sinh ở những bệnh nhân suy thận.

Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về sử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với doxycyclin, bất cứ tetracyclin nào khác, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Sử dụng thuốc có chứa họ tetracyclin trong quá trình phát triển của răng (thai kỳ, giai đoạn nhũ nhi và trẻ nhỏ dưới 12 tuổi) có thể gây đổi màu răng vĩnh viễn (vàng-xám-nâu). Phản ứng không mong muốn này thường gặp hơn trong suốt quá trình sử dụng lâu dài của thuốc nhưng cũng được quan sát thấy sau khi lặp lại những liệu trình điều trị ngắn. Thiếu sản men răng cũng đã được báo cáo. Doxycyclin do đó được chống chỉ định cho những bệnh nhân thuộc lứa tuổi trên.
- Phụ nữ mang thai: Doxycyclin chống chỉ định trong thai kỳ. Xuất hiện nguy cơ liên qua đến việc sử dụng tetracyclin trong suốt thai kỳ phần lớn là do ảnh hưởng tới sự phát triển của răng và xương. (Xem về ảnh hưởng lên sự phát triển của răng ở phía trên)
- Cho con bú: Tetracyclin được tiết vào trong sữa mẹ, do đó chống chỉ định cho người mẹ đang cho con bú. (Xem về ảnh hưởng lên sự phát triển của răng ở phía trên)
- Trẻ em: Doxycyclin chống chỉ định cho trẻ dưới 12 tuổi. Như những tetracyclin khác, doxycyclin

tạo thành một phức hợp canxi bền vững trong bất kỳ mô hình thành xương nào. Giảm tốc độ phát triển xương mào đã được quan sát thấy khi uống tetracyclin với liều 25mg/kg mỗi 6 giờ trước khi xương trưởng thành. Phản ứng này cho thấy sự phục hồi khi ngưng thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Uống thuốc với tối thiểu một cốc nước đầy (khoảng 250 ml) và ở tư thế đứng, để tránh loét thực quản, hoặc để giảm kích ứng đường tiêu hóa.
- Nồng độ doxycyclin ở người nghiện rượu có thể bị giảm mạnh xuống thấp hơn nồng độ điều trị.
- Bệnh nhân cần nói rõ với bác sĩ hoặc dược sĩ mình có đang dùng thuốc tránh thai uống, có dự định mang thai hoặc cho con bú không.
- Sử dụng cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Doxycyclin nên được sử dụng với cảnh báo ở những bệnh nhân suy gan hoặc sử dụng những thuốc có khả năng gây độc gan. Chức năng gan bất thường hiếm được báo cáo và được gây bởi cả việc sử dụng đường uống và tiêm tetracyclin bao gồm cả doxycyclin.
- Sử dụng ở những bệnh nhân suy thận: Sự bài tiết doxycyclin ở thận vào khoảng 40%/72 giờ ở những bệnh nhân chức năng thận bình thường. Phần trăm bài tiết này có thể giảm xuống mức thấp tới 1-5% trong 72 giờ ở những bệnh nhân suy thận nghiêm trọng (độ thanh thải creatinin dưới 10ml/min). Những nghiên cứu cho thấy không có khác biệt đáng kể ở thời gian bán thải doxycyclin huyết thanh đối với bệnh nhân chức năng thận bình thường và suy thận nặng. Thăm phân máu không làm thay đổi thời gian bán thải doxycyclin huyết thanh. Những nghiên cứu hiện nay chỉ ra ảnh hưởng kháng đông hóa không xuất hiện với việc sử dụng doxycyclin ở những bệnh nhân suy thận.
- Nhạy cảm với ánh sáng: Sự mẫn cảm với ánh sáng xảy ra bởi phản ứng cháy nắng quá mức đã được quan sát thấy ở một số cá thể sử dụng tetracyclin, bao gồm doxycyclin. Những bệnh nhân tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV nên được cảnh báo về việc có thể xảy ra phản ứng này khi sử dụng những thuốc tetracyclin và việc điều trị nên được ngưng ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của ban đỏ.
- Tăng áp xuất nội sọ lạnh tính: Phần thóp bị lõm lên ở trẻ nhũ nhi đã được báo cáo ở những cá thể nhận tetracyclin. Tăng áp xuất nội sọ lạnh tính (u giả não bộ) được liên quan tới việc sử dụng tetracyclin, bao gồm doxycyclin. Tăng áp xuất nội sọ lạnh tính (u giả não bộ) thường nhất thời, tuy nhiên những trường hợp mất thị lực vĩnh viễn do tăng áp xuất nội sọ lạnh tính (u giả não bộ) đã được báo cáo đối với tetracyclin bao gồm doxycyclin. Nếu thị lực suy giảm xuất hiện trong suốt đợt điều trị, nhanh chóng kiểm tra nhãn khoa. Vì áp xuất nội sọ có thể duy trì ở mức cao trong nhiều tuần sau khi bệnh nhân ngưng thuốc nên được theo dõi cho tới khi ổn định. Sử dụng đồng thời với isotretinoin hoặc những retinoid hệ thống khác cùng với doxycyclin nên được tránh bởi vì isotretinoin cũng được biết là gây tăng áp xuất nội sọ lạnh tính (u giả não bộ).
- Sự phát triển quá mức của các vi sinh vật:
Sử dụng kháng sinh thỉnh thoảng có thể gây phát triển quá mức của những vi sinh vật không nhạy cảm bao gồm Candida. Nếu một vi khuẩn đề kháng xuất hiện, kháng sinh nên được ngưng và liệu pháp thích hợp nên được thành lập.
Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như hầu hết tất cả thuốc kháng khuẩn, bao gồm doxycyclin, và được đánh giá mức độ nghiêm trọng từ nhẹ cho tới đe dọa tính mạng. Cần nhắc việc thực hiện chuẩn đoán là rất quan ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi sử dụng thuốc kháng khuẩn.
- *Clostridium difficile*:
Tiêu chảy liên quan *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo đối với hầu hết tất cả những thuốc kháng khuẩn, bao gồm doxycyclin, và có thể đánh giá mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ cho tới viêm đại tràng tử vong. Điều trị với những thuốc kháng khuẩn thay đổi hệ vi khuẩn thông thường trong ruột kết dẫn tới phát triển quá mức của *C. difficile*.
C. difficile tạo ra độc tố A và B tham gia vào sự phát triển của CDAD.
Những chủng tạo độc tố cao của *C. difficile* gây tăng sự hoành hành của bệnh và tỷ lệ tử vong, như những nhiễm khuẩn có thể khó trị đối với liệu trình kháng khuẩn và có thể yêu cầu phẫu thuật cắt bỏ ruột kết. CDAD nên được tính đến ở những bệnh nhân có tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh.
Lịch sử dùng thuốc nên được để ý vì CDAD đã được báo cáo là xuất hiện qua hai tháng sau khi sử

dụng kháng sinh.

- Viêm thực quản: Trường hợp viêm thực quản và loét thực quản đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhận dạng viên nang và viên nén của tetracyclin, bao gồm doxycyclin. Đa số bệnh nhân uống thuốc trực tiếp trước khi đi ngủ hoặc với lượng nước không phù hợp.
- *Porphyria*: Hiếm có những báo cáo ở những bệnh nhân dùng tetracyclin.
- Bệnh truyền qua đường sinh dục: Khi điều trị những bệnh truyền qua đường tình dục mà khi nghi ngờ bệnh giang mai cùng tồn tại sẵn, nên sử dụng các quy trình chẩn đoán thích hợp, bao gồm kiểm tra trường tối. Trong tất cả các trường hợp như vậy, phải làm xét nghiệm huyết thanh học ít nhất bốn tháng.
- Những nhiễm khuẩn *Beta-haemolytic streptococci*: Những nhiễm khuẩn do nhóm A *beta-haemolytic streptococci* nên được điều trị ít nhất trong 10 ngày.
- Nhược cơ: Do tiềm năng trong việc phong tỏa thần kinh cơ yếu, nên cẩn thận khi dùng các tetracyclin cho bệnh nhân bị nhược cơ.
- Lupus ban đỏ toàn thân: Tetracyclin có thể gây trầm trọng hơn SLE.
- Methoxyfluran: Cẩn trọng khi sử dụng đồng thời tetracyclin với methoxyfluran.
- Chế phẩm có chứa lactose, thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.

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

Thời kỳ mang thai:

Các tetracyclin phân bố qua nhau thai; chống chỉ định doxycyclin trong thai kỳ vì doxycyclin có thể gây biến màu răng vĩnh viễn, giảm sản men răng và có thể tích lũy trong xương, gây rối loạn cấu trúc xương. Ngoài ra, có thể xảy ra gan nhiễm mỡ ở phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Doxycyclin được bài tiết vào sữa và tạo phức hợp không hấp thu được với calci trong sữa. Chống chỉ định doxycyclin cho người mẹ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn như rối loạn tầm nhìn, nhìn mờ; cần thận trọng đối với người vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Thuốc kháng acid chứa nhôm, calci, hoặc maggesi làm giảm hấp thu doxycyclin.
- Muối sắt và bismuth subsalicylat, có thể làm giảm sinh khả dụng của doxycyclin.
- Barbiturat, phenytoin, và carbamazepin có thể làm giảm thời gian bán thải của doxycyclin do làm tăng chuyển hóa.
- Doxycyclin có thể làm giảm hấp thu calci, sắt, maggesi, kẽm và các acid amin.
- Doxycyclin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông warfarin.
- Carbamazepin làm tăng nhanh chuyển hóa của doxycyclin.
- 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 tác dụng 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 acid retinoic.
- Doxycyclin làm tăng độc tính của các thuốc chẹn thần kinh – cơ, các dẫn chất của acid retinoic, các thuốc kháng vitamin K.
- Rượu có thể làm giảm thời gian bán thải của doxycyclin.
- Doxycyclin có thể làm sai lệch xét nghiệm catecholamin trong nước tiểu do ảnh hưởng đến các thử nghiệm huỳnh quang.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Thần kinh: nhức đầu, hội chứng cảm cúm thông thường, đau răng.
- Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nôn, khó tiêu), viêm thực quản.
- Khác: đau khớp.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

- Da: ban, mẩn cảm ánh sáng.
- Tiêu hóa: buồn nôn, tiêu chảy.
- Thần kinh: nhức đầu, rối loạn thị giác.
- Máu: giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan.
- Nhiễm khuẩn: nhiễm khuẩn âm đạo.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

- Thần kinh trung ương: tăng áp lực nội sọ lạnh tính, thóp phồng ở trẻ nhỏ.
- Tiêu hóa: độc gan, viêm đại tràng do kháng sinh, răng kém phát triển.
- Nhiễm khuẩn: Nhiễm nấm Candida.
- Nội tiết: Sự đổi màu vì lượng nâu-đen của tuyến giáp.
- Tai và thính giác: ù tai.
- Cơ xương khớp: Đau khớp, đau cơ.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

- Cần uống doxycyclin với nhiều nước để tránh kích thích thực quản và gây loét thực quản.
- Tránh nắng, tránh tia cực tím khi dùng doxycyclin. Nếu da mẩn đỏ thì phải ngừng thuốc ngay.
- Có thể uống doxycyclin với thức ăn hoặc sữa nếu xảy ra kích ứng đường tiêu hóa, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn và nôn. Nếu bội nhiễm, ngừng doxycyclin và áp dụng liệu pháp thích hợp.
- Ngừng thuốc nếu có phồng thóp ở trẻ nhỏ và tăng áp lực nội sọ lạnh tính ở người lớn.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Nôn, buồn nôn, tiêu chảy có thể xảy ra khi quá liều.

Cách xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến cáo.
- Lọc máu không có tác dụng.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm tetracyclin.

Mã ATC: J01AA02.

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 và có thể cả với 50S 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, 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 ít độc với gan và ít xuất hiện tác dụng phụ (kích ứng tại chỗ, kích ứng dạ dày-ruột, rối loạn vi khuẩn chỉ ở ruột) hơn so với các tetracyclin ưa nước khác. Doxycyclin được hấp thu tốt hơn và có thời gian bán thải dài hơn các tetracyclin khác. Ngoài ra, doxycyclin còn có thể dùng được cho người suy thận (tuy vẫn phải thận trọng). Có thể dùng doxycyclin để dự phòng sốt rét do *Plasmodium falciparum*.

Đặc tính 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. Khoảng 80 – 90% doxycyclin trong máu được gắn vào protein huyết tương. Đạt nồng độ tối đa trong huyết tương là 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.
- 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, tủy xương và trong xương, ngà răng và men răng chưa mọc.

- Thời gian bán thải của doxycyclin từ 12 đến 24 giờ. 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. Thảm phân máu ít có tác dụng loại bỏ doxycyclin.

Quy cách đóng gói:

Vì 10 viên nang cứng. Hộp 10 vỉ.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

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

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Ngày 23 tháng 07 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Lặng Thị Kim Lan*