

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN CHAI 100 VIÊN NANG
XANH LÁ - XANH LÁ

Trang: 1 / 1

Mã số: NCD.006.00

Số: 28-02-12

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
Doxycyclin hydroclorid tương ứng với
doxycyclin.....100 mg
Tá được vừa đủ1 viên

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
• Người lớn: Uống từ 1 - 2 viên/ ngày,
chia làm 2 lần.
• Trẻ em trên 8 tuổi: Uống 4 mg / kg
thể trọng/ ngày.
SDK:.....
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/8 - Phường 5 - TP.VL - Tỉnh Vĩnh Long

® THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO

DOXYCYCLIN

100mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN
TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC :
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát,
nhiệt độ dưới 30° C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng

Số lô SX :
Ngày SX :
Họ :

CHAI 100 VIÊN

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
TP. VINH LONG - T. VINH LONG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vĩnh Long, ngày 29 tháng 02 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG
XANH LÁ - XANH LÁ
Nhãn trung gian:

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 28-02-12



Vĩnh Long, ngày 29 tháng 02 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

[Signature]
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

VỈ 10 VIÊN NANG
XANH LÁ - XANH LÁ

Trang: 1/1

Mã số: NCD.006.00

Số: 28-02-12

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Vĩnh Long, ngày 29 tháng 02 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(R) THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOXYCYCLIN 100

GMP-WHO

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Doxycycline hydrochlorid tương ứng với doxycycline100 mg

Tá dược vừa đủ1 viên

(Tá dược gồm: Povidon K30, talc, magnesi stearat, tinh bột mì).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

CHỈ ĐỊNH: 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 recurrentis*; 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*. Điều trị dự phòng sốt rét do *Plasmodium falciparum*.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Người lớn : Uống từ 1 – 2 viên/ ngày, chia làm 2 lần.

- Trẻ em trên 8 tuổi: Uống 4 mg/kg thể trọng/ ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với các tetracycline. Trẻ em dưới 8 tuổi. Suy gan nặng.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Ở trẻ dưới 8 tuổi, doxycycline gây biến màu răng vĩnh viễn, giảm sản men răng, và giảm tốc độ phát triển chiều dài của bộ xương. Do đó không dùng doxycycline cho người bệnh ở nhóm tuổi này trừ phi những thuốc kháng khuẩn khác không chắc có hiệu quả hoặc bị chống chỉ định. Phải tránh dùng doxycycline trong thời gian dài vì có thể gây bội nhiễm. Tránh phơi nắng kéo dài vì có thể mẫn cảm với ánh sáng khi dùng doxycycline.

Người mang thai: Doxycycline phân bố qua nhau thai; không dùng doxycycline trong nửa cuối thai kỳ vì doxycycline 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.

Người nuôi con bú: Doxycycline được bài tiết vào sữa và tạo phức hợp không hấp thu được với calci trong sữa.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng đồng thời doxycycline với thuốc kháng acid chứa nhôm, calci, hoặc magnesi có thể làm giảm tác dụng của thuốc kháng sinh; với sắt và bismuth subsalicylat, có thể làm giảm sinh khả dụng của doxycycline; với barbiturat, phenytoin, và carbamazepin, có thể làm giảm nửa đời của doxycycline; với warfarin, có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Doxycycline có thể gây kích ứng đường tiêu hóa với mức độ khác nhau, thường gặp hơn sau khi uống. Doxycycline có thể gây phản ứng từ nhẹ đến nặng ở da người dùng thuốc.

Người mang thai đặc biệt dễ bị thương tổn gan nặng do doxycycline. Đầu tiên xuất hiện vàng da, tiếp đó là tăng urê - máu, nhiễm acid, và sốc không hồi phục.

- **Thường gặp:** Viêm thực quản. Biến màu răng ở trẻ em.

- **Ít gặp:** Ban, mẫn cảm ánh sáng. Buồn nôn, ỉa chảy. Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin. Viêm tĩnh mạch.

- **Hiếm gặp:** Tăng áp lực nội sọ lành tính, thóp phồng ở trẻ nhỏ. Độc hại gan.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Doxycycline là kháng sinh phổ rộng, có tác dụng kim 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. Doxycycline 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., Doxycycline không có tác dụng trị nấm trên lâm sàng. Trong các tetracycline, doxycycline 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 doxycycline và minocycline, có tác dụng mạnh nhất, tiếp theo là tetracycline. Nói chung, tetracycline có tác dụng với vi khuẩn Gram dương ở nồng độ thấp hơn so với vi khuẩn Gram âm. Lúc đầu, cả doxycycline và tetracycline đều có tác dụng với hầu hết các chủng *Strep. pneumoniae*, nhưng hiện nay, phổ cầu khuẩn 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 doxycycline để dự phòng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Doxycycline được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa (95% liều uống); hấp thu giảm khi dùng đồng thời chế phẩm sữa. Có thể uống doxycycline 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 doxycycline 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 doxycycline. Vì các tetracycline 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 doxycycline.

Phân bố: Doxycycline 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.

Thải trừ: Phần lớn các tetracycline thải trừ chủ yếu qua thận, mặc dù tetracycline 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 doxycycline là doxycycline không thải trừ giống như các tetracycline khác, mà thải trừ chủ yếu qua phân (qua gan), thứ yếu qua nước tiểu (qua thận), và không tích lũy nhiều như các tetracycline khác ở người suy thận, do đó là một trong những tetracycline an toàn nhất để điều trị nhiễm khuẩn ở người bệnh này.

Quá liều và xử trí: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn và nôn.

Cách xử trí: Có thể uống doxycycline 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 doxycycline và áp dụng liệu pháp thích hợp. Phỏng thóp ở trẻ nhỏ và tăng áp lực nội sọ lành tính ở người lớn mất đi khi ngừng thuốc.

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

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

VPC
PHARMIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vinh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Vĩnh Long, ngày 29 tháng 02 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

Th.S: Nguyễn Hữu Trung