

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

NHÃN CHAI 200 VIÊN NÉN

Số lô SX, ngày SX & hạn dùng được in phun trên nhãn.

T	(Rx) Thuốc bán theo đơn		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25 SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN ĐT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550
	Tetracyclin 250 Tetracyclin hydroclorid 250 mg Chai 200 viên nén		
THÀNH PHẦN: Tetracyclin hydroclorid 250 mg Tá dược v.d. 1 viên nén		BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.	
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.		TIÊU CHUẨN: TCCS.	
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:		ĐỂ XA TẤM TAY TRÈ EM	
- Cách dùng: Uống trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ. Uống với nhiều nước ở tư thế đứng, không nên nằm nghỉ ngay sau khi uống thuốc để tránh kích ứng thực quản.		ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.	
- Liều lượng:		THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN	
Người lớn: 1 - 2 viên cứ 6 giờ một lần.		SDK :	
Trẻ em trên 8 tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/ ngày, chia 2 - 4 lần.		Số lô SX:	
		Ngày SX:	
		HD :	

Ngày 02 tháng 08 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lương Tú Thanh

NHÃN CHAI 400 VIÊN NÉN

Số lô SX, ngày SX & hạn dùng được in phun trên nhãn.

luh

T	(Rx) Thuốc bán theo đơn	etracyclin 250 <i>Tetracyclin hydroclorid 250 mg</i> Chai 400 viên nén		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25 SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN ĐT: (08) 39414988 Fax: (08) 39415550
	THÀNH PHẦN: Tetracyclin hydroclorid 250 mg Tá dược v.d. 1 viên nén			BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
	CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.			TIÊU CHUẨN: TCCS.
	LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:			ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
	- Cách dùng: Uống trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ. Uống với nhiều nước ở tư thế đứng, không nên nằm nghỉ ngay sau khi uống thuốc để tránh kích ứng thực quản.			ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
	- Liều lượng:			THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
	Người lớn: 1 - 2 viên cứ 6 giờ một lần.			SDK :
	Trẻ em trên 8 tuổi: 25 - 50 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia 2 - 4 lần.			Số lô SX:
				Ngày SX:
				HD :



Ngày 02 tháng 08 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC *luh*



DS. Lương Tú Thanh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

TETRACYCLIN 250

Viên nén

THÀNH PHẦN:

- Tetracyclin hydroclorid 250 mg
- Tá dược (Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc) vđ. 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn do *Chlamydia*: Bệnh Nicolas Favre; viêm phổi, viêm phế quản hoặc viêm xoang do *Chlamydia pneumoniae*; sốt vệt (*Psittacosis*); bệnh mắt hột; viêm niệu đạo không đặc hiệu do *Chlamydia trachomatis*...
- Nhiễm khuẩn do *Rickettsia*.
- Nhiễm khuẩn do *Mycoplasma*, đặc biệt các nhiễm khuẩn do *Mycoplasma pneumoniae*.
- Nhiễm khuẩn do *Brucella* và *Francisella tularensis*.
- Bệnh dịch hạch (do *Yersinia pestis*), bệnh dịch tả (do *Vibrio cholerae*).
- Trùng cá.
- Tham gia trong một số phác đồ điều trị *H. pylori* trong bệnh loét dạ dày tá tràng.
- Phối hợp với thuốc chống sốt rét như quinin để điều trị sốt rét do *Plasmodium falciparum* kháng thuốc.
- Chỉ nên dùng tetracyclin khi đã chứng minh được vi khuẩn gây bệnh còn nhạy cảm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Cách dùng: Uống trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ. Uống với nhiều nước ở tư thế đứng, không nên nằm nghỉ ngay sau khi uống thuốc để tránh kích ứng thực quản.

Liều lượng:

- Người lớn: 1 - 2 viên cứ 6 giờ một lần.
- Trẻ em trên 8 tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/ngày, chia 2 - 4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thuốc nào thuộc nhóm tetracyclin.
- Không dùng cho phụ nữ mang thai và trẻ em dưới 8 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Tetracyclin có thể gây bội nhiễm do làm phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu xảy ra bội nhiễm, cần ngừng thuốc ngay và thay thế bằng một phác đồ điều trị khác.
- Khi điều trị kéo dài cần thực hiện các xét nghiệm định kỳ đánh giá chức năng gan, thận và tạo huyết.
- Cần cảnh báo về nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng khi dùng thuốc cho những người phải tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hay tia tử ngoại. Cần ngừng thuốc ngay khi có những biểu hiện đầu tiên của ban đỏ.
- Cần thận trọng khi dùng tetracyclin cho người cao tuổi.
- Tránh dùng cho những trường hợp suy thận, nếu bắt buộc phải dùng thì phải giảm liều cho thích hợp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, loét và co hẹp thực quản, viêm ruột kết màng giả, viêm lưỡi, viêm miệng, viêm tủy.
 - Chuyển hóa: Răng trẻ kém phát triển và biến màu khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và trẻ em dưới 8 tuổi.
 - Da: Phản ứng dị ứng da, mày đay, phù Quincke, tăng nhạy cảm với ánh sáng khi tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời.
 - Toàn thân: Các phản ứng quá mẫn phản vệ, ban xuất huyết phản vệ, viêm ngoại tâm mạc, lupus ban đỏ toàn thân nặng thêm.
 - Máu: Thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu, bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa acid.
 - Phụ khoa: Viêm cổ tử cung, viêm âm đạo, nhiễm nấm do rối loạn vi khuẩn thường trú.
 - Gan, thận: Độc gan, suy giảm chức năng thận.
 - Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lành tính
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THỜI KỲ MANG THAI:

- Dùng thuốc trong thời kỳ mang thai sẽ gây nên những hậu quả nghiêm trọng:
- Tác hại đến răng và xương thai nhi.
- Độc với gan của người mang thai.
- Gây dị tật bẩm sinh và nhiều tác hại khác.
- Vì vậy không dùng các kháng sinh Tetracyclin cho phụ nữ mang thai.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Mặc dù tetracyclin có thể tạo với calci trong sữa mẹ thành những phức hợp không hấp thu được, nhưng vẫn không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì khả năng biến màu răng vĩnh viễn, giảm sản men răng, ức chế sự phát triển xương, phản ứng nhạy cảm ánh sáng và nấm *Candida* ở miệng và âm đạo trẻ nhỏ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tetracyclin làm giảm hoạt lực của penicilin trong điều trị viêm màng não do phẩy cầu khuẩn và có thể cả bệnh tinh hồng nhiệt.
- Nồng độ tetracyclin huyết tương giảm dẫn đến hoạt tính điều trị của kháng sinh giảm đi rõ rệt hay mất hẳn nếu dùng cùng với các thuốc chống acid chứa nhôm, bismut, calci hay magnesi. Các antacid khác như natri bicarbonat làm tăng pH dịch vị cũng có thể làm giảm sinh khả dụng của một số chế phẩm có tetracyclin.
- Phối hợp tetracyclin với các thuốc lợi tiểu sẽ gây tăng urê huyết.
- Phối hợp tetracyclin với các muối sắt làm giảm rõ rệt hấp thu cả hai loại thuốc này ở ruột, dẫn đến giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh, hiệu lực điều trị giảm hay mất hẳn. Nếu bắt buộc phải dùng cả hai loại thuốc này, thời gian uống chúng phải cách xa nhau càng lâu càng tốt để tránh sự trộn lẫn hai thuốc này ở ruột.
- Hấp thu các tetracyclin giảm đáng kể (đến 70 - 80%) nếu dùng cùng sữa và các sản phẩm từ sữa, dẫn đến giảm hay mất hẳn khả năng điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều. Cần tích cực điều trị hỗ trợ và giải quyết triệu chứng do sơ suất sử dụng thuốc quá liều.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Tetracyclin là một kháng sinh phổ rộng có tác dụng kìm khuẩn do ức chế quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn.
- Cơ chế tác dụng của tetracyclin là do khả năng gắn vào và ức chế chức năng ribosom của vi khuẩn, đặc biệt là gắn vào đơn vị 30S của ribosom. Do vậy, tetracyclin ngăn cản quá trình gắn aminoacyl t - RNA dẫn đến ức chế quá trình tổng hợp protein.
- Phổ kháng khuẩn: Tetracyclin có tác dụng trên nhiều vi khuẩn gây bệnh cả Gram âm và Gram dương, cả hiếu khí và kỵ khí, thuốc cũng có tác dụng trên *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*, *Spirochaete*. Nấm, nấm men, virus không nhạy cảm với tetracyclin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Tetracyclin được hấp thu qua đường tiêu hóa. Uống thuốc lúc đói khoảng 80% tetracyclin được hấp thu.
- Sau khi uống liều đơn 250 mg, thuốc đạt nồng độ điều trị trong huyết tương (> 1 µg/ml) sau 1 giờ, nồng độ tối đa (2 - 3 µg/ml) sau 2 - 3 giờ. Nồng độ điều trị được duy trì trong khoảng 6 giờ.
- Tetracyclin phân bố rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể. Nồng độ trong dịch não tủy tương đối thấp, nhưng có thể tăng trong trường hợp viêm màng não. Một lượng nhỏ xuất hiện trong nước bọt, nước mắt và dịch phổi. Tetracyclin xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ 60% hay hơn so với nồng độ thuốc trong máu người mẹ. Tetracyclin qua nhau thai và xuất hiện trong tuần hoàn của thai nhi với nồng độ bằng 25 - 75% so với nồng độ thuốc trong máu người mẹ. Tetracyclin gắn vào xương trong quá trình tạo xương mới, quá trình calci hóa và ảnh hưởng đến quá trình hình thành xương và răng trẻ.
- Thời gian bán thải là 8 giờ. 55% liều uống được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chưa biến đổi. Nồng độ tetracyclin trong nước tiểu có thể đạt tới 300 µg/ml sau khi uống liều bình thường 2 giờ và duy trì trong vòng 12 giờ. Tetracyclin cũng tập trung ở gan, bài tiết qua mật vào ruột và một phần tái hấp thu trở lại qua vòng tuần hoàn gan - ruột.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 200 viên, chai 400 viên.

HẠN DÙNG : 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

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

TIÊU CHUẨN : TCCS.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN
ĐT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550

Ngày 02 tháng 08 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lương Tú Thanh

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh