

R<sub>X</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# Tetracyclin 500 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa

- Tetracyclin hydroclorid ..... 500 mg

- Tá dược: Tinh bột khoai tây, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng, dùng uống

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 10 vỉ; 20 vỉ x 10 viên.

**CHỈ ĐỊNH:**

Tetracyclin được chỉ định trong các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn do *Chlamydia*: Bệnh Nicolas Favre; viêm phổi, viêm phế quản hoặc viêm xoang do *Chlamydia pneumoniae*; sốt vết (*Psittacosis*); bệnh mắt hột; viêm niệu đạo không đặc hiệu do *Chlamydia trachomatis*...

- Nhiễm khuẩn do *Mycoplasma*, đặc biệt các nhiễm khuẩn do *Mycoplasma pneumoniae*.

- Nhiễm khuẩn do *Brucella*, *Francisella tularensis* và *Rickettsia*.

- Bệnh dịch hạch (do *Yersinia pestis*), bệnh dịch tả (do *Vibrio cholerae*).

- Điều trị mụn trứng cá.

- Tham gia trong một số phác đồ 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:** Dùng uống.

Nên uống 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn, uống với nhiều nước ở tư thế đứng, không nên nằm nghỉ ngay sau khi uống thuốc.

Tetracyclin thường được uống khi điều trị nhiễm khuẩn toàn thân.

- Người lớn: 500 mg mỗi 6 giờ 1 lần.

- Trẻ em trên 8 tuổi: 500 mg/lần, 2 - 3 lần/ngày.

Nên tiếp tục dùng thuốc ít nhất 24 - 48 giờ sau khi hết các triệu chứng và sốt.

\* 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.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Do việc sử dụng các thuốc nhóm tetracyclin trong quá trình phát triển của răng (nửa cuối thai kỳ và trẻ dưới 8 tuổi) có thể gây biến màu răng vĩnh viễn (vàng, xám, nâu) và thuốc có thể gắn vào và ảnh hưởng tới sự phát triển của xương, không dùng tetracyclin cho phụ nữ mang thai và trẻ em dưới 8 tuổi.

**THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

- Tetracyclin có thể gây phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, cần ngừng thuốc và thay thế bằng một phác đồ khác thích hợp.

- Khi điều trị kéo dài, cần thực hiện các xét nghiệm định kỳ đánh giá chức năng gan, thận và tạo huyết.

- Một vài trường hợp dùng tetracyclin thấy có phản ứng nhạy cảm với ánh sáng biểu hiện bằng bóng nắng khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, vì vậy nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hay tia tử ngoại và ngừng thuốc ngay khi có những triệu chứng đầu tiên của ban đỏ.

- Thận trọng dùng cho người bị suy thận và người cao tuổi.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

\* Thời kỳ mang thai: Không dùng các kháng sinh nhóm tetracyclin cho phụ nữ mang thai, việc dùng tetracyclin trong và gần thai kỳ sẽ gây các hậu quả sau:

- Tác hại đến răng và xương thai nhi.

- Độc với gan của người mang thai.

- Gây dị tật bẩm sinh.

- Các tác hại khác.

\* Thời kỳ cho con bú: Tetracyclin phân bố trong sữa mẹ. Mặc dù tetracyclin có thể tạo với calci trong sữa mẹ những phức hợp không hấp thu được, nhưng vẫn không nên dùng tetracyclin 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.

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

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Tetracyclin làm giảm hoạt lực của penicillin trong điều trị viêm màng não do phế 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.

- Không nên phối hợp tetracyclin với các thuốc lợi tiểu vì tương tác này dẫn đến gây tăng urê huyết.

- Tetracyclin phối hợp 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. Trường hợp cần thiết phải dùng cả hai loại thuốc này thì thời gian uống phải cách xa càng lâu càng tốt để tránh sự trộn lẫn hai thuốc này ở ruột.

- Hấp thu các tetracyclin giảm đáng kể (70 - 80%) nếu dùng cùng sữa và các sản phẩm từ sữa, dẫn đến giảm hay mất hẳn khả năng điều trị.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

Tỷ lệ ADR được ghi nhận là 7 - 20%, phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị. ADR thường gặp nhất là về tiêu hóa:

- Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Chuyển hóa: Răng trẻ kém phát triển và biến màu khi sử dụng tetracyclin cho phụ nữ mang thai và trẻ dưới 8 tuổi.

Các phản ứng khác: Tăng phát triển vi khuẩn kháng kháng sinh và nguy cơ phát triển vi khuẩn đường ruột kháng kháng sinh.

-Ỉt gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Loét và co hẹp thực quản.

Da: Phản ứng dị ứng da, mề đay, phù Quincke, tăng nhạy cảm với ánh sáng khi tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời.

-Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Các phản ứng quá mẫn phản vệ, ban xuất huyết phản vệ, viêm ngoại tâm mạc, lupus ban đỏ toàn thân trầm trọng thêm.

Máu: Thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính và tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hóa: Viêm ruột kết màng giả, viêm lưỡi, viêm miệng, viêm tụy.

Phụ khoa: Viêm cổ tử cung, viêm âm đạo, nhiễm nấm do rối loạn hệ vi khuẩn thường trú.

Gan: Độc với gan cùng với suy giảm chức năng thận.

Thần kinh: Tăng áp suất nội sọ lành tính.

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

\* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng sử dụng tetracyclin. Với các phản ứng bất lợi nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Trường hợp mẫn cảm nặng hoặc phản ứng dị ứng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (giữ thoáng khí và dùng epinephrin, thở oxygen, dùng kháng histamin, corticoid...).

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp sử dụng quá liều, điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

### DƯỢC LỰC HỌC:

\* Cơ chế tác dụng

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. Khi vi khuẩn kháng tetracyclin, vị trí gắn tetracyclin trên ribosom bị biến đổi. Vì vậy, tetracyclin không gắn được vào ribosom của vi khuẩn và mất tác dụng.

\* Phổ tác dụng

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.

\* Kháng thuốc

Tất cả các tetracyclin đều có một tính chất chung rất quan trọng là dùng nhiều luôn dẫn đến kháng thuốc. Việc lạm dụng tetracyclin đã dẫn đến kháng thuốc rộng rãi, làm giảm hoặc mất tác dụng của thuốc.

Đối với cầu khuẩn: Ước tính có trên 50 % các chủng *Staphylococcus*, trên 50 % các chủng *Streptococcus* (đặc biệt trên 60 % chủng *Str. pneumoniae*) đã kháng tetracyclin.

Đối với trực khuẩn Gram âm: Ước trên 40 % chủng *Haemophilus influenzae*, trên 80 % các chủng *Klebsiella*, *E. aerogenes*, *Shigella flexneri*, *E. coli* đều đã kháng tetracyclin. Tất cả các chủng *Pseudomonas*, *Proteus*, *Serratia* cũng đều đã kháng thuốc.

Theo số liệu của ASTS năm 1997: Ở Việt Nam, 92,9 % *Salmonella typhi* kháng lại tetracyclin. 41,4 % *H. influenzae*; 87,9 % *K. pneumoniae*; 82,9 % *E. aerogenes*; 86,7 % *Shigella flexneri*; 57,1 % *Staphylococcus aureus*; 82,3 % *E. coli*; 50 % *Streptococcus pyogenes*; 79,2 % *Streptococcus* nhóm D đã kháng doxycyclin, có nghĩa là chúng cũng đã kháng tetracyclin.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

\* Hấp thu: Tetracyclin được hấp thu qua đường tiêu hóa. Uống thuốc lúc đói khoảng 80 % tetracyclin được hấp thu. Hấp thu tetracyclin giảm nếu có mặt ion kim loại hóa trị 2 và 3 do tạo phức không tan bền vững. Ngoài ra, hấp thu tetracyclin uống còn bị ảnh hưởng bởi sữa và thức ăn.

\* Phân bố: 1 giờ sau khi uống liều đơn 250 mg, thuốc đạt nồng độ điều trị trong huyết tương (trên 1 microgam/ml). Nồng độ tối đa 2 - 3 microgam/ml đạt được sau 2 - 3 giờ, và 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 còn xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ có thể đạt 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.

\* Thải trừ: Thời gian bán thải của tetracyclin là 8 giờ; 55 % liều uống được thải qua nước tiểu ở dạng chưa biến đổi. Nồng độ tetracyclin trong nước tiểu có thể đạt tới 300 microgam/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 được tái hấp thu trở lại qua vòng tuần hoàn gan - ruột.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**NEU CANH THEM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

**NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp