



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MOLINTOP 100

Minocyclin (dưới dạng minocyclin hydroclorid) 100 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

- Thành phần được chất: Minocyclin (dưới dạng minocyclin hydroclorid).....100 mg.
- Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose 112, croscarmellose natri, colloidal silicon dioxyd (aerosil), talc, magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 0, màu ngà – ngà, bên trong chứa bột thuốc màu vàng.

3. Chỉ định:

Viên nang cứng MOLINTOP 100 được chỉ định điều trị mụn trứng cá.

Cần xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng

Người lớn: 100 mg mỗi ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi: 100 mg mỗi ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Minocyclin không được khuyến cáo ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi: Việc lựa chọn liều ở người cao tuổi nên thận trọng, phản ánh tần suất suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim và các bệnh kèm theo hoặc tác dụng các thuốc khác.

Suy thận:

Người suy thận không nên sử dụng minocyclin. Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ có thể giảm liều và theo dõi chức năng thận.

Suy gan: Minocyclin nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan.

Điều trị mụn trứng cá nên kéo dài ít nhất 6 tuần. Nếu sau sáu tháng, không có đáp ứng hiệu quả thì nên ngừng dùng minocyclin và xem xét các liệu pháp khác. Nếu phải tiếp tục dùng minocyclin lâu hơn sáu tháng, bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất ba tháng sau đó để tìm các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh viêm gan hoặc SLE (lupus ban đỏ hệ thống) hoặc dị sắc tố.

Cách dùng:

Sản phẩm dùng đường uống. Để giảm nguy cơ loét và kích ứng thực quản, nên nuốt toàn bộ viên với nhiều nước ở tư thế ngồi hoặc đứng thẳng. Sự hấp thu của minocyclin không bị giảm tác dụng bởi thức ăn hoặc lượng sữa vừa phải.

5. Chống chỉ định:

MOLINTOP 100 chống chỉ định trên bệnh nhân: Quá mẫn với hoạt chất, tetracyclin hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng minocyclin cho phụ nữ có thai và cho con bú, suy thận và trẻ dưới 12 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng:

- Minocyclin nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan khi sử dụng đồng thời với rượu hoặc các thuốc gây độc cho gan. Nên sử dụng rượu trong mức giới hạn.
- Các trường hợp nhiễm độc gan do tự miễn dịch hiếm gặp và các trường hợp đơn bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng của SLE hoặc nhiễm độc gan, nên ngừng sử dụng minocyclin.
- Các nghiên cứu chỉ ra rằng không có sự tích tụ thuốc đáng kể ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình khi điều trị với liều lượng khuyến cáo của minocyclin. Trong trường

hợp suy thận nặng, có thể phải giảm liều và theo dõi chức năng thận. Tác dụng chống đông hóa của tetracyclin có thể làm tăng ure huyết thanh. Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận đáng kể, nồng độ tetracyclin trong huyết thanh cao hơn có thể dẫn đến tăng ure huyết, tăng photphat huyết và nhiễm toan. Nếu bị suy thận, với liều uống thông thường cũng có thể dẫn đến tích lũy quá mức của thuốc trong cơ thể và có thể gây độc cho gan.

- Tetracyclin có thể gây phong tỏa thần kinh cơ yếu, thận trọng ở bệnh nhược cơ.
- Các vi sinh vật có thể phát triển đề kháng chéo với tetracyclin nên bệnh nhân có thể phát triển đề kháng chéo. Nên ngừng sử dụng minocyclin khi có các dấu hiệu/triệu chứng phát triển quá mức của các sinh vật kháng thuốc, viêm ruột, viêm lưỡi, viêm miệng, viêm âm đạo, ngứa hậu môn hoặc viêm ruột do tụ cầu.
- Bệnh nhân sử dụng thuốc tránh thai cần được cảnh báo rằng nếu bị tiêu chảy hoặc ra máu đột ngột thì có khả năng tránh thai bị thất bại.
- Minocyclin có thể gây tăng sắc tố ở các vị trí khác nhau trên cơ thể. Tăng sắc tố có thể xuất hiện bất kể liều lượng hoặc thời gian điều trị nhưng phát triển phổ biến hơn khi điều trị lâu dài. Bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ sắc tố bất thường nào ngay lập tức và nên ngừng sử dụng minocyclin.
- Nếu phản ứng nhạy cảm với ánh sáng xảy ra, bệnh nhân này nên được cảnh báo để tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời tự nhiên hoặc nhân tạo và ngừng điều trị khi có dấu hiệu khó chịu trên da đầu tiên.
- Cũng như các tetracyclin khác, thóp phồng ở trẻ sơ sinh và tăng huyết áp nội sọ lạnh tính ở trẻ vị thành niên và người lớn đã được ghi nhận. Các đặc điểm biểu hiện là đau đầu và rối loạn thị giác bao gồm giảm thị lực, u xơ và nhìn đôi. Mất thị lực vĩnh viễn đã được báo cáo. Việc điều trị nên ngừng nếu có bằng chứng về tăng huyết áp nội sọ.

Người cao tuổi:

- Việc lựa chọn liều ở người cao tuổi nên thận trọng, phản ánh tần suất suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim và các bệnh kèm theo hoặc tác dụng các thuốc khác.

Trẻ em:

- Việc sử dụng tetracyclin trong quá trình phát triển răng ở trẻ em dưới 12 tuổi có thể gây đổi màu răng vĩnh viễn. Chứng giảm sản men cũng đã được báo cáo.

Xét nghiệm:

- Cần tiến hành đánh giá định kỳ xét nghiệm về chức năng hệ thống cơ quan, bao gồm cơ quan tạo máu, thận và gan.

7. Khả năng sinh sản, mang thai và cho con bú và các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Chống chỉ định minocyclin ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Thai kỳ:

Kết quả nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng tetracyclin đi qua nhau thai, được tìm thấy trong các mô của thai nhi và có thể gây độc cho thai nhi đang phát triển (thường liên quan đến chậm phát triển hệ xương). Bằng chứng về độc tính trên phôi thai cũng đã được ghi nhận ở động vật được điều trị sớm trong thời kỳ mang thai. Do đó, không nên sử dụng MOLINTOP 100 trong thai kỳ trừ khi được coi là cần thiết.

Ở người, minocyclin giống như các kháng sinh nhóm tetracyclin khác, đi qua nhau thai và có thể gây các tác dụng không mong muốn cho thai nhi khi dùng ở phụ nữ mang thai. Ngoài ra, đã có những báo cáo về các bất thường bẩm sinh bao gồm thiếu chi. Nếu sử dụng minocyclin trong thời kỳ mang thai hoặc bệnh nhân có thai trong khi dùng thuốc này, bệnh nhân cần được thông báo về nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Việc sử dụng các loại thuốc thuộc nhóm tetracyclin trong quá trình phát triển răng (nửa cuối của thai kỳ) có thể gây ra sự đổi màu vĩnh viễn của răng (vàng-xám-nâu). Tác dụng không mong muốn này thường xảy ra hơn khi sử dụng thuốc lâu dài nhưng đã được quan sát thấy sau các liệu trình ngắn hạn lặp lại. Chứng giảm sản men cũng đã được báo cáo.

Tetracyclin được sử dụng trong ba tháng cuối thai kỳ tạo thành một phức hợp canxi ổn định trong toàn bộ khung xương của con người. Đã quan sát thấy sự giảm tốc độ phát triển của xương mào ở

trẻ sinh non được cho uống tetracyclin với liều lượng lên đến 25 mg/kg cứ sau 6 giờ. Những thay đổi về tốc độ phát triển của xương mắ có thể phục hồi khi ngừng thuốc.

Cho con bú: Tetracyclin đã được phát hiện trong sữa của phụ nữ đang cho con bú. Sự đổi màu răng vĩnh viễn có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh đang phát triển và chứng thiếu sản men răng đã được ghi nhận.

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

Chóng mặt, nhức đầu, choáng váng, ù tai (phổ biến ở phụ nữ) và hiếm khi xảy ra suy giảm thính lực với MOLINTOP 100. Bệnh nhân cần được cảnh báo về những tác động này và nguy cơ có thể xảy ra khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Các triệu chứng này có thể biến mất trong quá trình điều trị và thường biến mất khi ngừng sử dụng thuốc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Hoạt động của prothrombin trong huyết tương bị suy giảm bởi các tetracyclin. Có thể cần giảm liều thuốc chống đông máu khi dùng đồng thời.
- Thuốc lợi tiểu có thể làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm độc thận do suy giảm thể tích.
- Không nên sử dụng minocyclin với các kháng sinh nhóm beta-lactam do khả năng đối kháng. Thuốc kìm khuẩn có thể cản trở hoạt động diệt khuẩn của penicillin. Tránh sử dụng tetracyclin kết hợp với penicillin. Sự hấp thu của minocyclin qua đường tiêu hóa bị suy giảm khi dùng đồng thời với thuốc kháng acid, muối sắt, canxi, nhôm, magiê, bismuth và kẽm (tương tác với các muối cụ thể, thuốc kháng acid, bismuth có chứa thuốc làm lành vết loét, quinapril chứa tá dược magiê cacbonat). Khuyến cáo rằng bất kỳ biện pháp khắc phục tính khó tiêu, vitamin hoặc các sản phẩm khác có chứa muối này nên được dùng ít nhất 3 giờ trước hoặc sau liều minocyclin. Tuy nhiên sự hấp thu của tetracyclin không bị suy giảm đáng kể bởi thức ăn, sữa.
- Tăng nguy cơ mắc Ergotism khi dùng đồng thời ancaloit ergot hoặc các dẫn chất của chúng với tetracyclin.
- Việc sử dụng đồng thời tetracyclin có thể làm giảm hiệu quả thuốc tránh thai.
- Nên tránh sử dụng isotretinoin hoặc các retinoid toàn thân hoặc các retinol trước khi dùng, trong và ngay sau khi điều trị bằng minocyclin. Minocyclin sử dụng với thuốc đơn lẻ có liên quan đến pseudotumor cerebri có thể gây tăng huyết áp nội sọ lạnh tính.
- Minocyclin có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm: Nồng độ catecholamin trong nước tiểu tăng giả có thể xảy ra và gây ảnh hưởng vào xét nghiệm huỳnh quang.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Nhóm tần số được xác định bằng cách sử dụng quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm ($< 1/10.000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan hệ thống	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm độc	
Rất hiếm	Nhiễm nấm <i>Candida</i> ở miệng và hậu môn sinh dục, viêm âm hộ.
Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu	
Hiếm gặp	Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.
Rất hiếm	Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu.
Không rõ tần suất	Mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Hiếm gặp	Sốc phản vệ/phản ứng phản vệ (bao gồm sốc và tử vong).

Không rõ tần suất	Quá muộn, thâm nhiễm phổi, ban xuất huyết dạng phản vệ.
Rối loạn nội tiết	
Rất hiếm	Chức năng tuyến giáp bất thường, tuyến giáp đôi màu nâu đen.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Hiếm gặp	Chán ăn.
Rối loạn hệ thần kinh	
Chung	Chóng mặt (choáng váng).
Hiếm gặp	Nhức đầu, mê sảng, loạn cảm, tăng huyết áp nội sọ, chóng mặt.
Rất hiếm	Thóp phồng.
Không rõ tần suất	Cơ giật, an thần.
Rối loạn tai và mê cung	
Hiếm gặp	Suy giảm thính lực, ù tai.
Rối loạn tim	
Hiếm gặp	Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim.
Rối loạn hô hấp, trung thất lồng ngực	
Hiếm gặp	Ho, khó thở.
Rất hiếm	Cơ thắt phế quản, cơn hen kịch phát, tăng bạch cầu ái toan ở phổi.
Không rõ tần suất	Viêm phổi.
Rối loạn tiêu hóa	
Hiếm gặp	Tiêu chảy, buồn nôn, viêm miệng, đổi màu răng, nôn mửa.
Rất hiếm	Rối loạn tiêu hóa, khó nuốt, thiếu sản men, viêm ruột, viêm thực quản, loét thực quản, viêm lưỡi, viêm tụy, viêm đại tràng giả mạc.
Không rõ tần suất	Sự đổi màu khoang miệng (bao gồm lưỡi, môi và nướu).
Rối loạn gan mật	
Hiếm gặp	Tăng men gan, viêm gan, nhiễm độc gan tự miễn.
Rất hiếm	Ứ mật trong gan, suy gan (kể cả tử vong), tăng bilirubin máu, vàng da.
Không rõ tần suất	Viêm gan tự miễn.
Rối loạn da và mô dưới da	
Hiếm gặp	Rụng tóc, ban đỏ da dạng, ban đỏ nốt, phát ban do thuốc cố định, tăng sắc tố da, nhạy cảm với ánh sáng, viêm ngứa, phát ban, mày đay, viêm mạch.
Rất hiếm	Phù mạch, viêm da tróc vảy, tăng sắc tố móng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Hiếm gặp	Đau khớp, hội chứng giống lupus, đau cơ.

Rất hiếm	Viêm khớp, biến màu xương, các trường hợp lupus ban đỏ hệ thống (SLE), cứng khớp, sưng khớp.
Rối loạn thận và tiết niệu	
Hiếm gặp	Tăng urê huyết thanh, suy thận cấp, viêm thận kẽ.
Hệ thống sinh sản và rối loạn vú	
Rất hiếm	Balanitis.
Các rối loạn chung và tình trạng của cơ sở quản lý	
Ít gặp	Sốt.
Rất hiếm	Mất màu dịch tiết.

Các hội chứng sau đây đã được báo cáo. Trong một số trường hợp liên quan đến các hội chứng này, trường hợp tử vong đã được ghi nhận. Cũng như các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khác, nếu nhận thấy bất kỳ hội chứng nào trong số này, nên ngừng thuốc ngay lập tức:

- Hội chứng quá mẫn bao gồm phản ứng da (như phát ban hoặc viêm da tróc vảy), tăng bạch cầu ái toan và một hoặc nhiều bệnh sau: Viêm gan, viêm phổi, viêm thận, viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim. Có thể có sốt và nổi hạch.
- Hội chứng giống lupus bao gồm kháng thể kháng nhân dương tính, đau khớp, viêm khớp, cứng khớp hoặc sưng khớp, và một hoặc nhiều triệu chứng sau: Sốt, đau cơ, viêm gan, phát ban, viêm mạch.

- Hội chứng giống bệnh huyết thanh bao gồm sốt, nổi mề đay hoặc phát ban, và đau khớp, viêm khớp, cứng khớp hoặc sưng khớp. Tăng bạch cầu ái toan có thể có.

Tăng sắc tố ở các vị trí khác nhau trên cơ thể bao gồm da, móng, răng, niêm mạc miệng, xương, tuyến giáp, mắt (bao gồm màng cứng và kết mạc), sữa mẹ, tuyến lệ và mô mỡ đã được ghi nhận. Sự đổi màu xanh lam/đen/xám hoặc nâu đục này có thể khu trú hoặc lan tỏa. Vị trí được báo cáo thường xuyên nhất là ở da. Sắc tố thường hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù có thể mất vài tháng hoặc có thể tồn tại trong một số trường hợp. Sắc tố da màu nâu đục nói chung có thể tồn tại, đặc biệt là ở những vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chóng mặt, buồn nôn và nôn là những tác dụng không mong muốn thường thấy nhất khi dùng quá liều. Không có thuốc điều trị quá liều đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên ngưng thuốc và điều trị triệu chứng bằng rửa dạ dày và các biện pháp hỗ trợ thích hợp. Minocyclin không bị loại trừ đáng kể bởi thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn dùng toàn thân, mã ATC: J01AA08.

Viên nang cứng MOLINTOP 100 chứa thành phần hoạt chất minocyclin hydrochlorid, một dẫn xuất bán tổng hợp của tetracyclin.

Cơ chế tác dụng: Minocyclin ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn nhạy cảm. Đặc điểm chung với các tetracyclin khác, minocyclin chủ yếu là tác dụng kìm khuẩn và có phổ tác dụng tương tự như các tetracyclin khác.

Giá trị ngưỡng: Giá trị ngưỡng MIC chung để xác định vi khuẩn nhạy cảm với minocyclin là $\geq 0,5$ mg/L. Tất cả các vi sinh vật có MIC của minocyclin là ≥ 1 mg/L được xem là kháng thuốc.

Tính nhạy cảm: Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi theo vị trí địa lý và theo thời gian đối với các loài được chọn và dịch tễ địa phương về tính kháng kỳ vọng. Minocyclin thường hoạt động *in vitro* chống lại vi khuẩn *Propionibacterium acnes* có liên quan đến cơ chế bệnh sinh của mụn trứng cá.

Đề kháng: Sự đề kháng của vi khuẩn đối với các tetracyclin hiện nay phổ biến ở một số loài và thường liên quan đến sự đề kháng chéo giữa các tetracyclin khác nhau.

13. Đặc tính dược động học

Sau khi dùng một liều duy nhất 100 mg viên nang minocyclin cho đối tượng nam giới lúc đói, nồng độ tối đa $608 (\pm 162)$ ng/ml đạt được ở $3,2 (\pm 1,1)$ giờ sau khi dùng thuốc và được thải trừ với thời gian bán thải trong huyết tương là $18,4 \pm 6,2$ giờ. Khi dùng cho đối tượng nam ở trạng thái no, nồng độ tối đa $750,9 (\pm 223,8)$ ng/ml đạt được ở $3,7 (\pm 1,3)$ giờ sau khi dùng thuốc và được thải trừ với thời gian bán thải trong huyết tương là $18,8 \pm 3,1$ giờ.

14. Quy cách đóng gói: Viên 10 viên. Hộp 3 vỉ; 5 vỉ; 10 vỉ. Chai 50 viên; chai 100 viên; chai 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội,
Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



US PHARMA USA

