

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/03/2013

MẪU NHÃN DÁN TRÊN CHAI

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
400 VIÊN NÉN
GMP - WHO

TETRACYCLIN 250 mg

SĐK : Tetracyclin hydroclorid.....250mg
Tiêu chuẩn: ĐVN IV Tá dược.....vd 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Các nhiễm khuẩn đường hô hấp như viêm phổi, viêm phế quản, viêm xoang... do *Clamidia pneumoniae* nhạy cảm với Tetracyclin. Tham gia 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 *P. falciparum* đã kháng thuốc.

CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG:
Liều lượng: Người lớn: Uống 1 - 2 viên x 4 lần/ngày.
Trẻ em trên 8 tuổi: Uống 25 - 50mg/kg thể trọng/ngày, chia 2 - 4 lần.
Cách dùng: Nên uống 1 giờ trước hoặc sau 2 giờ sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Các trường hợp mẫn cảm với Tetracyclin.
Không dùng Tetracyclin cho phụ nữ mang thai và trẻ em dưới 8 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.29474126

NSX :
Số lô SX :
HD :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

SDK 09113-0113-CP HAI BÀ TRUNG - TP. HÀ NỘI

Tung



(Rx) THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

VIÊN NÉN

TETRACYCLIN 250mg

TRÌNH BÀY: 250 viên trong 1 lọ.

CÔNG THỨC:

Tetracyclin hydroclorid.....250mg

Tá dược (Tinh bột sắn, Gelatin, Talcum, Magnesi stearat).....vd 1 viên

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính 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. Tetracyclin tác dụng trên nhiều vi khuẩn gây bệnh, cả Gram (-) và Gram (+), hiếu khí, kỵ khí, thuốc có tác dụng trên Chlamydia, Mycoplasma, Rickettsia.

Các đặc tính được động học:

- Hấp thu: Tetracyclin được hấp thu qua đường tiêu hóa, uống lúc đói khoảng 80% Tetracyclin được hấp thu.
- Phân bố: 1 giờ sau khi uống liều đơn 250mg, thuốc đạt nồng độ điều trị trong huyết tương. Nồng độ tối đa (2 - 3 µg/l) đạt được sau 2 - 3 giờ, nồng độ điều trị được duy trì trong khoảng 6 giờ. Tetracyclin phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể, Tetracyclin qua nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.
- Thải trừ: Thời gian bán thải của Tetracyclin khoảng 8 giờ, Tetracyclin tập trung ở gan, bài tiết qua mật và ruột, một phần tái hấp thu trở lại vòng tuần hoàn gan - ruột.

CHỈ ĐỊNH:

- Các nhiễm khuẩn đường hô hấp như viêm phổi, viêm phế quản, viêm xoang... do *Clamydia pneumoniae* nhạy cảm với Tetracyclin.
- Tham gia 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 *P. falciparum* đã kháng thuốc.

CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG:

Liều dùng: Người lớn: Uống 1 - 2 viên x 4 lần/ngày.

Trẻ em trên 8 tuổi: Uống 25 - 50mg/kg thể trọng/ngày, chia 2 - 4 lần.

Nên uống 1 giờ trước hoặc sau 2 giờ sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Các trường hợp mẫn cảm với Tetracyclin.
- Không dùng Tetracyclin cho phụ nữ mang thai và trẻ em dưới 8 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tetracyclin làm giảm hoạt lực của Penicilin trong điều trị viêm màng não do phế cầu khuẩn và có thể cả bệnh tim hồng nhiệt.
- Các thuốc chống acid chứa nhôm, bitmus, calci hay magnesi khi dùng đồng thời sẽ làm giảm tác dụng điều trị của Tetracyclin.
- Không nên phối hợp Tetracyclin với các thuốc lợi tiểu vì tương tác này dẫn đến tăng urê huyết.
- Tác dụng của Tetracyclin sẽ làm giảm đáng kể nếu sử dụng cùng với sữa hay các chế phẩm từ sữa.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi dùng với các bệnh nhân có tiền sử dị ứng, bệnh nhân suy thận, tim không dùng liều cao.
- 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 bỏng nắng khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời. Những người bệnh dùng tetracyclin nếu phải tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hay tia tử ngoại cần được cảnh báo về nguy cơ này và cần ngừng thuốc ngay khi có những triệu chứng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: có thể gặp một số tác dụng không mong muốn sau:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa 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.

ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Loét và co hẹp thực quản.

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.

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 lạnh tính.

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng Tetracyclin cho phụ nữ mang thai vì có thể gây tác dụng với xương và răng thai nhi.

Không nên dùng Tetracyclin trong thời kỳ cho con bú vì có thể gây biến màu răng vĩnh viễn, ức chế sự phát triển xương ở trẻ nhỏ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa được ghi nhận.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

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

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: (04).20474126

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Khanh

Hà nội, ngày 15 tháng 01 năm 2011

Giám Đốc

TRUNG ƯƠNG 2

DS. Nguyễn Thị Tuyết Phương