

Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ và in phun trên hộp



Ngày 11 Tháng 05 Năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Xuân Kính

<https://trungtamthuoc.com/>

MẪU NHÃN

CHAI 500 VIÊN NANG

Số lô SX, Ngày SX, hạn dùng được in phun trên nhãn

GMP-GLP-GSP

R_x

Thuốc bán theo đơn
Thuốc dùng trong bệnh viện

Chai 500 viên nang

TETRACYCLIN
500 mg

UPHACE

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW.25
120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM, VN
Sx tại: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM

THÀNH PHẦN:

Tetracyclin hydroclorid 500 mg
Tá dược v.đ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm phổi, viêm phế quản, viêm xoang, sốt vệt, bệnh mắt hột, viêm niệu đạo...
- Bệnh dịch hạch, dịch tả, trứng cá.
- Tham gia trong phác đồ điều trị H. pylori trong bệnh loét dạ dày tá tràng.
- Phối hợp với quinin để điều trị sốt rét do Plasmodium falciparum kháng thuốc..

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống với nhiều nước, 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.

- Người lớn: ngày 3 lần, mỗi lần 1 viên.
- Trẻ em trên 8 tuổi: 25 - 50 mg/ kg/ ngày, chia 2 - 4 lần, hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.

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

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK :
Lô SX :
Ngày SX :
HD :

8 934 589 010 278

Ngày 11 Tháng 05 Năm 2011

Tổng Giám Đốc



ĐS. Phan Xuân Kính

MẪU NHÃN

CHAI 200 VIÊN NANG

Số lô SX, Ngày SX, hạn dùng được in phun trên nhãn

THÀNH PHẦN: Tetracyclin hydroclorid, 500 mg Tá được v.đ 1 viên	GMP-GLP-GSP	Thuốc bán theo đơn Chai 200 viên nang	LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống với nhiều nước, 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn. - Người lớn: ngày 3 lần, mỗi lần 1 viên. - Trẻ em trên 8 tuổi: 25 - 50 mg/ kg/ ngày, chia 2 - 4 lần, hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.
CHỈ ĐỊNH: - Viêm phổi, viêm phế quản, viêm xoang, sốt vết, bệnh mắt hột, viêm niệu đạo... - Bệnh dịch hạch, dịch tả, trùng cá. - Tham gia trong phác đồ điều trị H. pylori trong bệnh loét dạ dày tá tràng. - Phối hợp với quinin để điều trị sốt rét do Plasmodium falciparum kháng thuốc.	Rx TETRACYCLIN 500 mg		BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW.25 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM, VN Sx tại: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM	ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 8 934589 037275			SĐK : Lô SX : Ngày SX : HD :

Ngày 11 Tháng 05 Năm 2011

Tổng Giám Đốc



DS. Phan Xuân Kính

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

TETRACYCLIN 500mg

Viên nang

THÀNH PHẦN:

- Tetracyclin hydroclorid 500 mg
- Tá dược (Disolcel, Talc, Magnesi stearat) v.d 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm phổi, viêm phế quản, viêm xoang, sốt vết, bệnh mắt hột, viêm niệu đạo,...
- Bệnh dịch hạch, dịch tả, trướng cá.
- Tham gia trong phác đồ điều trị H. pylori trong bệnh loét dạ dày tá tràng.
- Phối hợp với 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:

- Uống với nhiều nước, 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.
- Người lớn: ngày 3 lần, mỗi lần 1 viên.
- Trẻ em trên 8 tuổi: 25 - 50 mg/ kg/ ngày, chia 2- 4 lần, hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thuốc nào thuộc nhóm Tetracyclin.
- Không dùng cho phụ nữ có 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn màu răng khi dùng cho phụ nữ có thai và trẻ em dưới 8 tuổi.
- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, loét và co hẹp thực quản, viêm ruột kết màng giả, viêm lưỡi, viêm miệng, viêm tụy.
- Phản ứng dị ứng: mề đay, phát ban, phù Quincke, tăng nhạy cảm ánh sáng.
- 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.
- Thận kinh: tăng áp lực nội sọ lành tính.
- Gan, thận: độc gan, suy giảm chức năng thận.

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

THỜI KỲ MANG THAI:

Thuốc gây độc trên gan của thai phụ, độc trên răng và xương của thai nhi, có thể gây dị tật bẩm sinh và nhiều tác hại khác do đó không dùng thuốc cho người mang thai.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

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 & VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tetracyclin làm giảm hoạt lực của Penicillin trong điều trị viêm màng não do phế cầu khuẩn.
- Phối hợp Tetracyclin với các muối sắt làm giảm rõ rệt hấp thu cả hai loại 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 2 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 nếu dùng cùng sữa và các sản phẩm từ sữa, các thuốc chống acid dẫn đến giảm hay mất hẳn khả năng điều trị.
- Không nên phối hợp các Tetracyclin với các thuốc lợi tiểu vì tương tác này dẫn đến tăng urê huyết.

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 rộng 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 hấp thu khoảng 80%. Sau khi uống liều 250 mg, thuốc đạt nồng độ điều trị trong huyết tương ($> 1 \mu\text{g/ml}$) sau 1 giờ, nồng độ tối đa ($2 - 3 \mu\text{g/ml}$) 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 $\mu\text{g/ml}$ 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.

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 200 viên, chai 500 viên.

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

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

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
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 28 Tháng 11 Năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Xuân Kính