

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: TETRACYCLIN TP

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần dược chất: Tetracyclin hydroclorid 250mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, avicel pH101, PVP K30, croscarmellose natri, magnesi stearat, talc vừa đủ một viên nén

4. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

5. CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn hô hấp trên gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae*. Không dùng tetracyclin để điều trị bệnh do liên cầu trừ khi đã xác định liên cầu còn nhạy cảm.

Nhiễm khuẩn hô hấp dưới gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* và *Klebsiella sp.* Nhiễm khuẩn da, mô mềm do *Streptococcus pyogenes*, *Staphylo - coccus aureus* (lưu ý, tetracyclin không phải lựa chọn ưu tiên trong điều trị nhiễm khuẩn do tụ cầu).

Mụn trứng cá (khi có chỉ định kháng sinh) hoặc trứng cá đỏ. Nhiễm khuẩn do *Rickettsia* như Sốt phát ban Rocky Mountain, các loại sốt phát ban, sốt Q, sốt do *Rickettsia*.

Bệnh sốt vệt do *Chlamydophila psittaci*.

Nhiễm trùng do *Chlamydia trachomatis* như viêm niệu đạo không biến chứng, viêm nội mạc cổ tử cung hoặc viêm trực tràng, viêm kết mạc, bệnh mắt hột và u hạt lympho sinh dục (hay bệnh hột xoài).

Bệnh u hạt bẹn do *Klebsiella granulomatis*.

Sốt hồi quy do *Borrelia sp.*

Nhiễm khuẩn do *Bartonella*.

Hạ cam mềm do *Haemophilus ducreyi*.

Bệnh sốt thỏ (tularemia).

Bệnh dịch hạch gây ra bởi *Yersinia pestis*.

Tiêu chảy do *Vibrio cholerae*

Bệnh brucella do các loài *Brucella* (tetracyclin có thể dùng phối hợp với aminosid).

Nhiễm trùng do *Campylobacter fetus*.

Điều trị hỗ trợ trong ly đường ruột do *Entamoeba histolytica*. Nhiễm khuẩn tiết niệu do chủng *Escheichia coli*, *Klebsiella* nhạy cảm. Các nhiễm khuẩn khác do các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm như *E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella sp.*, *Acinetobacter sp.*, *Klebsiella sp.* và *Bacteroides sp.*

Phối hợp trong một số phác đồ điều trị *H. pylori* trong bệnh loét dạ dày tá tràng.

Trong trường hợp bệnh nhân dị ứng penicilin, tetracyclin có thể dùng trong :

Bệnh giang mai và bệnh ghẻ cóc do *Treponema pallidum* và *pertenue*.

Nhiễm trùng Vincent do *Fusobacterium fusiforme*.

Nhiễm trùng do *Neisseria gonorrhoeae*.

Bệnh than do *Bacillus anthracis*.

Nhiễm trùng do *Listeria monocytogenes*.

Nhiễm actinomycosis do các loài *Actinomyces*.

Nhiễm trùng do các loài *Clostridium*.

6. CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

***Cách dùng**

Thuốc được dùng đường uống. Tetracyclin thường được uống khi điều trị nhiễm khuẩn toàn thân. Do thức ăn và sữa ảnh hưởng đến hấp thu tetracyclin qua đường tiêu hóa, nên uống thuốc ít nhất 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau bữa ăn hoặc khi uống sữa.

Để tránh kích ứng thực quản, nên uống tetracyclin với đủ lượng nước (một cốc to) ở tư thế thẳng, người bệnh không nên nằm ngay sau khi uống thuốc, không nên uống thuốc trước khi đi ngủ; không nên dùng cho bệnh nhân bị tắc nghẽn thực quản.

***Liều uống thông thường**

Người lớn: Uống 1 - 2 g/ngày, chia 2 - 4 lần. Liều 500 mg/lần, 2 lần/ngày hoặc 250 mg/lần, 4 lần/ngày thường dùng cho các nhiễm khuẩn nhẹ - trung bình. Liều 500 mg/lần, 4 lần/ngày cần thiết cho nhiễm khuẩn nặng.

Trẻ em ≥ 8 tuổi: Uống 25 - 50 mg/kg/ngày, chia 4 lần. Tetracyclin không phù hợp để điều trị nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em. Liều uống cho một số chỉ định cụ thể ở người lớn Trứng cá bọ, trứng cá đò: Uống 500 mg/lần, 2 lần/ngày hoặc 250 mg/lần, 4 lần/ngày trong ít nhất 3 tháng. Nếu không cải thiện triệu chứng lâm sàng sau 3 tháng đầu dùng thuốc, nên dùng thuốc kháng sinh khác. Đáp ứng tối đa thường đạt được sau 4 - 6 tháng nhưng trong một số trường hợp nặng, có thể cần dùng thuốc tới 2 năm hoặc dài hơn. Trong quá trình sử dụng, khi có cải thiện các triệu chứng lâm sàng, có thể giảm liều xuống 125 mg - 500 mg/ngày hoặc dùng liều thấp nhất có thể làm giảm các tổn thương trên da. Nhiễm *H. pylori* trong viêm loét dạ dày - tá tràng (kết hợp): được dùng phối hợp trong một số phác đồ điều trị nhiễm *H. pylori*, mức liều 500 mg, 4 lần/ngày, đợt bắt đầu điều trị là 14 ngày, sau đó điều chỉnh tùy theo tiến triển lâm sàng. Thuốc phối hợp thường là ít nhất 2 thuốc khác có tác dụng chống *H. pylori*, ví dụ metronidazol, Bismuth subsalicylat.

Nhiễm *Chlamydia* và *Mycoplasma*: 500 mg/lần, 4 lần/ngày trong ít nhất 7 ngày.

Nhiễm *Burkholderia*: 2 - 3 g/ngày, dùng trong 1 - 3 tháng.

Bệnh Brucella: 500 mg/lần, 4 lần/ngày, dùng trong 3 tuần, phối hợp với Streptomycin.

Bệnh than: 500 mg/lần, 4 lần/ngày.

Người suy thận: Cần nhắc giảm liều và/hoặc giãn khoảng đưa liều. Một số tác giả gợi ý chỉnh liều dựa trên mức liều 250 - 500 mg, 4 lần/ngày như sau: $Cl > 50$ ml/phút: dùng liều theo chỉ định mỗi 8 - 12 giờ; Cl 10 - 50 ml/phút: dùng liều theo chỉ định mỗi 12 - 24 giờ, $Cl < 10$ ml/phút: dùng liều theo chỉ định mỗi 24 giờ.

Người suy gan: Tránh dùng liều cao.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với bất kỳ một tetracyclin nào.
- Không dùng tetracyclin cho phụ nữ mang thai và trẻ em dưới 8 tuổi, 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

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Tetracyclin có thể gây mất màu răng vĩnh viễn nếu dùng trong thời kỳ răng đang phát triển, trong nửa cuối thai kỳ và ở trẻ bằng hoặc dưới 12 tuổi. Chứng giảm sản men răng cũng đã được báo cáo. Phản ứng bất lợi này gặp phổ biến khi dùng thuốc dài ngày, tuy nhiên cũng đã được quan sát khi sử dụng nhiều đợt dùng ngắn hạn.

Tetracyclin có thể làm tăng urê huyết. Tình trạng này ít gặp ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên ở bệnh nhân suy thận nặng, nồng độ cao tetracyclin có thể dẫn tới tăng urê huyết, tăng phosphat huyết và toan hóa máu.

Khi điều trị bệnh lây truyền qua đường tình dục có nghi ngờ mắc kèm giang mai, cần thực hiện các quy trình chẩn đoán thích hợp. Cần thực hiện các xét nghiệm huyết thanh hàng tháng trong ít nhất 4 tháng.

Sử dụng kháng sinh đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm bao gồm cả nấm *Candida*. Cần định kỳ đánh giá bệnh nhân. Khi xảy ra tình trạng vi sinh vật kháng thuốc, cần ngừng kháng sinh và điều trị thay thế thích hợp. Tiêu chảy, đặc biệt tiêu chảy nghiêm trọng, dai dẳng và/hoặc có lẫn máu, xảy ra trong hoặc sau khi điều trị tetracyclin (kể cả vài tuần sau điều trị), có thể là triệu chứng của bệnh liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD có thể xảy ra ở mức độ nặng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, dạng nặng nhất là viêm đại tràng giả mạc. Do vậy, cần xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nghiêm trọng trong hoặc sau điều trị bằng tetracyclin. Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận CDAD, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và ngay lập tức thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp. Chống chỉ định các thuốc kháng nhu động ruột trong trường hợp này.

Khi điều trị dài hạn, cần định kỳ đánh giá chức năng các cơ quan như tủy xương, gan, thận.

Liều cao tetracyclin có thể liên quan đến hội chứng thoái hóa gan nhiễm mỡ và viêm tụy.

Nhìn chung chống chỉ định sử dụng tetracyclin ở bệnh nhân suy thận do thuốc tích lũy đáng kể.

Cần thận trọng khi dùng trên bệnh nhân suy gan hoặc khi đang dùng cùng thuốc độc tính trên gan; cần hạn chế dùng liều cao. Không nên sử dụng cùng penicilin.

Phản ứng nhạy cảm ánh sáng có thể xảy ra ở cơ địa nhạy cảm, do vậy cần khuyên bệnh nhân tránh ánh sáng trực tiếp (bao gồm cả ánh sáng tự nhiên và nhân tạo) và cần ngừng thuốc một khi có dấu hiệu khó chịu trên da.

Lupus ban đỏ hệ thống có thể trầm trọng hơn khi dùng tetracyclin. Thận trọng khi dùng trên bệnh nhân nhược cơ.

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG 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, viêm gan do tetracyclin ở phụ nữ mang thai, gây dị tật bẩm sinh.

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

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- **Tetracyclin + penicillin:** Tetracyclin làm giảm hoạt lực của penicillin trong điều trị viêm màng não do phế cầu và có thể cả bệnh tinh hồng nhiệt. Tương tác này không chắc chắn có thể xảy ra đối với các nhiễm khuẩn khác hay không. Có thể giảm hoạt lực này chỉ quan trọng với đối với các trường hợp cần thiết diệt khuẩn nhanh chóng. Cần tránh dùng đồng thời hai loại này.

- **Tetracyclin + thuốc chống acid:** Nồng độ tetracyclin trong huyết tương giảm dẫn đến hoạt tính điều trị của kháng sinh giảm đi rõ rệt hay mất hẳn nếu dùng cùng các thuốc chống acid chứa nhôm, bismut, calci hay magnesi. Các antacid như natri bicarbonate làm tăng pH trong dịch vị cũng có thể làm giảm sinh khả dụng của một số chế phẩm có tetracyclin. Do vậy nên uống tetracyclin cách 1-2 giờ trước hoặc sau khi dùng các thuốc chống acid.

- **Tetracyclin + thuốc lợi tiểu:** Đã có khuyến cáo không nên phối hợp các tetracyclin với các thuốc lợi tiểu và tương tác này dẫn đến làm tăng ure huyết.

- **Tetracyclin + các chế phẩm chứa sắt:** Phối hợp tetracyclin với các muối sắt làm giảm rõ rệt sự hấp thu cả hai thuốc này ở ruột, dẫn đến làm giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh, hiệu lực điều trị giảm hay mất hẳn. Nếu bắt buộc phải dùng cả hai thuốc này, thời gian sử dụng phải cách xa nhau càng lâu càng tốt, để tránh sự trộn lẫn hai thuốc này ở ruột.

- **Tetracyclin + sữa và các sản phẩm từ sữa:** Hấp thu tetracyclin giảm đáng kể (đến 70-80%) nếu dùng cùng với sữa, dẫn đến làm giảm hoặc mất khả năng điều trị.

- **Tetracyclin + atovaquon:** Làm giảm nồng độ atovaquon trong huyết tương. Cần phải theo dõi bệnh nhân liên tục.

- **Tetracyclin + didanosin:** Didanosin làm giảm nồng độ tetracyclin trong huyết tương. Nên cần uống xa nhau.

- **Tetracyclin + methoxyfluran:** Các bệnh nhân uống tetracyclin trước đó có sử dụng methoxyfluran có thể gây độc tính cao cho thận. Vì vậy nên uống chúng cách xa nhau.

- **Tetracyclin + thuốc chống đông máu dùng đường uống:** Làm giảm việc sử dụng prothrombin hoặc làm giảm hình thành sản xuất vitamin K bởi các vi khuẩn đường ruột. Vì vậy thời gian đông máu cần phải được theo dõi thường xuyên và cần phải được hiệu chỉnh liều các thuốc chống đông máu này.

- **Tetracyclin + các thuốc tiêu chảy (kaolin, pectin, bismuth salicylat...):** Các thuốc tiêu chảy làm giảm nồng độ của tetracyclin. Nên uống chúng cách xa nhau.

- **Tetracyclin + lithium carbonat:** Tetracyclin làm tăng nồng độ và độc tính của lithium. Cần cân nhắc khi sử dụng.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp:

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy
- Chuyển hóa: Răng trẻ kém phát triển và biến màu khi sử dụng tetracyclin cho phụ nữ có thai và trẻ em 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:

- 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 với ánh sáng 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 trầm trọng hơn.
- 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 ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi các triệu chứng kích ứng tiêu hóa xảy ra, nên uống thuốc cùng bữa ăn.

Khi tình trạng tăng áp lực nội sọ xảy ra, cần ngừng thuốc. Khi các phản ứng trên da xảy ra, ở các bệnh nhân có tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV, 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 thuốc epinephrin, thở oxygen, dùng kháng histamin, corticoid...).

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các triệu chứng của quá liều bao gồm: buồn nôn, nôn, tinh thể niệu, đái máu (đặc biệt khi dùng liều rất cao), quá mẫn.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc biệt. Thông thường không cần rửa dạ dày. Trong trường hợp nôn hoặc tiêu chảy nặng, cần bổ sung dịch đường uống. Quản lý sốc phản vệ (nếu xảy ra). Thông thường không cần điều trị nếu xảy ra cơn động kinh ngắn, đơn lẻ; tuy nhiên nếu cơn động kinh kéo dài hoặc lặp lại, cần điều trị bằng lorazepam.

14. 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. Khi vào trong tế bào vi khuẩn, tetracyclin gắn vào tiểu đơn vị 30S của ribosom, ngăn cản sự gắn kết aminoacyl-tRNA làm ức chế quá trình tổng hợp protein. Khi vi khuẩn kháng tetracyclin, vị trí gắn tetracyclin trên ribosom bị thay đổi. Do vậy, tetracyclin không gắn được vào ribosom của vi khuẩn và mất tác dụng.

Phổ tác dụng: Tetracyclin cơ bản 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*. Các loại nấm, nấm men, virus không nhạy cảm với tetracyclin.

In vitro, đã phát hiện một số vi khuẩn có trong các hốc răng của bệnh nha chu nhạy cảm với tetracyclin ở nồng độ tương đương nồng độ thuốc trong hốc răng khi đặt sợi tetracyclin. Một số vi khuẩn xác định trong bệnh này là *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas gingivatis*, *Prevotella intermedia*, *Campylobacter rectus*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*.

Thực tế lâm sàng đã xác định tetracyclin làm giảm tỷ lệ viêm và phù nề, giảm chảy máu, độ sâu của các hốc quanh chân răng. Tác dụng này đạt được có thể do nồng độ tetracyclin tại chỗ khá cao nên đã có tác dụng diệt vi khuẩn và ngăn cản xâm nhập của vi khuẩn. Tetracyclin còn hấp phụ vào xương răng và được xem như một nơi tích lũy thuốc để phóng thích dần sau khi đã lấy sợi thuốc ra khỏi hốc. Do vậy, sợi tetracyclin đã được dùng điều trị phụ trợ trong các bệnh nha chu ở người lớn để làm giảm sâu các hốc, chảy máu ở quanh răng. Sợi tetracyclin thông thường có khả năng phóng thích thuốc kéo dài trong 10 ngày.

Gần đây, sử dụng tetracyclin trong điều trị phụ trợ cho các trường hợp trứng cá viêm (trứng cá bọc, trứng cá đỏ) có hiệu quả khả quan.

Kháng thuốc: Cho đến nay, rất nhiều chủng vi khuẩn đã kháng tetracyclin do việc lạm dụng thuốc và sử dụng thuốc không hợp lý, đặc biệt ở Việt Nam.

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

Đối với trực khuẩn Gram âm: Ước tính có 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 doxycycline, có nghĩa là cũng đã kháng tetracyclin. Chính vì vậy mà hiện nay tetracyclin ít được sử dụng hoặc sử dụng nhưng kém hiệu quả.

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Tetracyclin được hấp thu không hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng đạt 60 - 80%. Hấp thu tetracyclin giảm khi có mặt ion kim loại hóa trị 2 và 3 do tạo phức hợp không tan bền vững. Ngoài ra, sự hấp thu tetracyclin khi uống còn bị ảnh hưởng bởi sữa và thức ăn. Dạng thuốc phosphat có thể giúp làm tăng hấp thu tetracyclin.

Nồng độ thuốc trong huyết tương phụ thuộc vào mức độ hấp thu. Nồng độ thuốc ở trạng thái cân bằng đạt được khi dùng 500 mg mỗi 6 giờ là 4 - 5 microgam/ml. Nồng độ đỉnh đạt được sau 1 - 3 giờ uống thuốc. Nồng độ thuốc trong máu cao hơn có thể đạt được khi dùng thuốc qua đường tĩnh mạch; nồng độ có thể cao hơn ở nữ giới so với nam giới.

Phân bố: Tỷ lệ thuốc liên kết protein huyết tương là 20 - 65%. 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 tìm thấy trong sữa mẹ với nồng độ có thể đạt được bằng hoặc hơn 60% so với



nồng độ trong huyết tương. Tetracyclin qua nhau thai và xuất hiện trong tuần hoàn của thai nhi với nồng độ khoảng 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 của trẻ.

Chuyển hóa và thải trừ: Tetracyclin thải trừ trong nước tiểu (nhờ lọc cầu thận) và qua phân. Tới 55% liều dùng thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi. Nồng độ tetracyclin trong nước tiểu có thể đạt được sau 2 giờ uống liều thông thường là 300 microgam/ml, mức nồng độ này duy trì tới 12 giờ. Khi nước tiểu kiềm hóa, tỷ lệ thuốc thải qua nước tiểu tăng. Các tetracyclin thải trừ qua mật, trong đó có thể đạt được nồng độ cao gấp 5 - 25 lần so với huyết tương. Do có quá trình tái hấp thu trở lại qua vòng tuần hoàn gan ruột, quá trình thanh thải qua mật nhìn chung thấp. Nửa đời thải trừ của thuốc là 6 - 12 giờ ở người bình thường và kéo dài tới 57 - 120 giờ ở bệnh nhân suy thận nặng.

16. NHÓM DƯỢC LÝ: Kháng sinh.

Mã ATC: J01AA07, A01AB13, D06AA04, S01AA09, S02AA08, S03AA02.

17. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi, 20 vi (PVC/ALU) x 10 viên; lọ 100 viên, lọ 200 viên, lọ 400 viên kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

18. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 0243.2009142

E-mail: thanhphatpharm@gmail.com

