

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

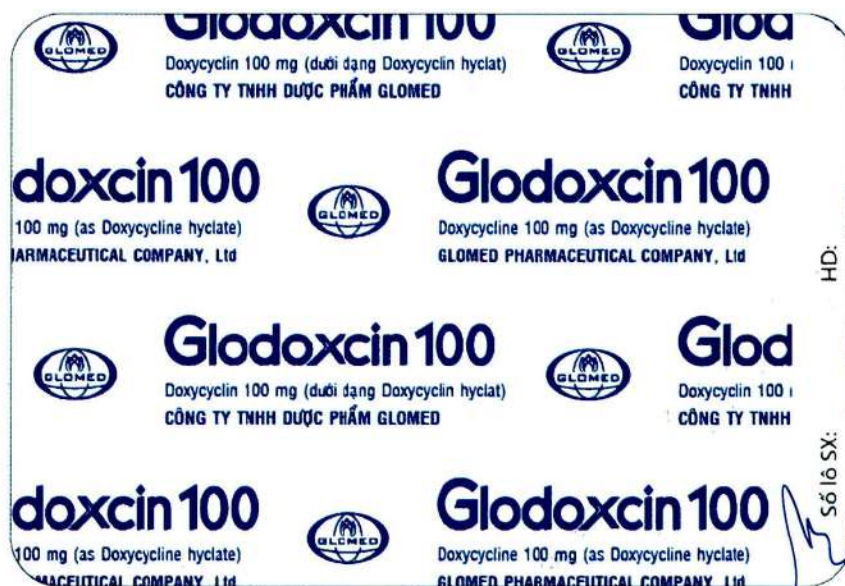
27-03-2018

Lần đầu:...../...../.....

MV-26096
491/0161

NHÃN VỈ GLODOXCIN 100

(Vỉ 10 viên nang cứng)



NHÂN HỘP GLODOXCIN 100

(Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng)



R_x Prescription only

Glodoxcin 100

Doxycycline 100 mg



Box of 2 blisters of 10 capsules

Số SX / Batch No.:
NSK / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

COMPOSITION: Each capsule contains Doxycycline 100 mg (as Doxycycline hyclate). Excipients q.s. 1 capsule.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30° C, in a dry place, protect from light.



Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.

914-C
GTY
M HUU H
PHAM
MED
I - T. BINH

R_x Thuốc bán theo đơn

Glodoxcin 100

Doxycyclin 100 mg



Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

Glodoxcin 100
Doxycyclin 100 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa Doxycyclin 100 mg (dưới dạng Doxycyclin hyclat). Tá được vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30° C.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:
SĐK/ REG. NO.:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.

NHÃN HỘP GLODOXCIN 100

(Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng)



R_x Prescription only

Glodoxcin 100

Doxycycline 100 mg



Box of 5 blisters of 10 capsules

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

COMPOSITION: Each capsule contains
Doxycycline.....100 mg (as Doxycycline hyclate). Excipients q.s. 1 capsule.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu, Thuận An, Bình Dương.



R_x Thuốc bán theo đơn

Glodoxcin 100

Doxycyclin 100 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa
Doxycyclin.....100 mg (dạng Doxycyclin hyclat). Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:
SĐK/ REG. NO.:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.

Doxycyclin 100 mg
Glodoxcin 100





Glodoxcin 100

Doxycycline 100 mg

Box of **10** blisters of **10** capsules

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

COMPOSITION: Each capsule contains Doxycycline 100 mg (as Doxycycline hyclate). Excipients q.s. 1 capsule.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore
Industrial Park, An Phu Thuan An, Binh Duong.



R_x Thuốc bán theo đơn

Glodoxcin 100

Doxycyclin 100 mg



Hộp **10** vỉ x **10** viên nang cứng 

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa Doxycyclin 100 mg (dưới dạng Doxycyclin hyclat).
Tá được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:

SDK/ REG. NO.:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.

Glodoxcin 100
Doxycyclin 100 mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

GLODOXCIN 100

Doxycyclin
Viên nang cứng

1. Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Doxycyclin 100 mg (dưới dạng Doxycyclin hyclat).

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Dẫn chất nhóm tetracyclin

Mã ATC: J01AA02

Doxycyclin là kháng sinh phổ rộng, có tác dụng kìm khuẩn. Thuốc ức chế vi khuẩn tổng hợp protein do gắn vào tiểu đơn vị 30S và có thể cả với 50S của ribosom ở vi khuẩn nhạy cảm.

Phổ kháng khuẩn

Doxycyclin có phạm vi kháng khuẩn rộng với vi khuẩn Gram dương và Gram âm, *Rickettsia*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* spp., *Legionella* spp., *Ureaplasma*, một số *Mycobacterium* không điển hình, và *Plasmodium* spp..

Doxycyclin và tetracyclin đều có tác dụng với hầu hết các chủng *Strep. pneumoniae*, nhưng hiện nay, phổ cầu kháng thuốc thường gặp ở nhiều vùng của Việt nam. Ở Việt Nam, *Plasmodium falciparum* thường kháng cloroquin, sulfonamid và các thuốc chống sốt rét khác, nhưng vẫn có thể dùng Doxycyclin để dự phòng. Nhiều chủng vi khuẩn như *E.coli*, *Enterobacter*, *Shigella flexneri*, *Salmonella typhi*, *Staphylococcus aureus* đã kháng Doxycyclin.

Có sự đề kháng chéo trong nhóm tetracyclin.

Dược động học

Doxycyclin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa (95%). Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 3 microgam/ml, 2 giờ sau khi uống 200 mg doxycyclin, và nồng độ huyết tương duy trì trên 1 microgam/ml trong 8 - 12 giờ.

Doxycyclin phân bố rộng trong cơ thể vào các mô và dịch tiết, gồm cả nước tiểu và tuyến tiền liệt. Thuốc qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ. Thuốc tích lũy trong các tế bào lưới - nội mô của gan, lách, và tủy xương, và trong xương, ngà răng, và men răng đang mọc.

Sự bài tiết của doxycyclin qua thận là khoảng 40%/72 giờ ở người có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin khoảng 75 ml/phút.). Sự bài tiết theo tỷ lệ này có thể giảm thấp 1-5%/72 giờ ở người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút).

Phần lớn Doxycyclin được thải trừ chủ yếu qua phân. Thời gian bán thải của doxycyclin trong huyết tương khoảng 18-22 giờ.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vi x 10 viên nang cứng

Hộp 5 vi x 10 viên nang cứng

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng

5. Chỉ định

Doxycyclin được chỉ định điều trị:

Bệnh lây qua đường tình dục

Niệu đạo không biến chứng, nhiễm trùng cổ tử cung hoặc trực tràng ở người lớn do *Chlamydia trachomatis*.

Viêm niệu đạo không do lậu gây ra bởi *Ureaplasma urealyticum*.

Bệnh Nicolas - Favre do *Chlamydia trachomatis*.

Bệnh sốt vẹt do *Chlamydia psittaci*.

Các bệnh nhiễm khuẩn đặc biệt

Bệnh do *Rickettsia*.

Sốt hồi quy do *Borrelia recurrentis*.

Bệnh *Brucella*.

Bệnh Lyme do *Borrelia burgdorferi*.

Doxycyclin cũng được chỉ định để dự phòng sốt rét do *Plasmodium falciparum* cho người đi du lịch thời gian ngắn đến vùng có chùng ký sinh trùng kháng cloroquin và/hoặc pyrimethamin - sulfadoxin..

6. Liều dùng và cách dùng

Người lớn:

Liều doxycyclin thông dùng là 200 mg vào ngày điều trị thứ nhất (uống 100 mg mỗi 12 giờ), sau đó dùng liều duy trì là 100 mg/ ngày.

Điều trị nhiễm trùng nặng (đặc biệt là nhiễm trùng đường tiểu mạn tính), 100 mg mỗi 12 giờ.

Bệnh lây qua đường tình dục:

Uống 100 mg ngày 2 lần, dùng trong 7 ngày cho các nhiễm khuẩn sau: nhiễm khuẩn lậu cầu không có biến chứng (ngoại trừ nhiễm khuẩn hậu môn, trực tràng ở nam giới), nhiễm khuẩn niệu đạo không biến chứng, nhiễm khuẩn trực tràng hoặc cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis* gây ra; viêm niệu đạo lậu cầu gây ra bởi *Ureaplasma urealyticum*.

Viêm mào tinh hoàn cấp bởi *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoea*: uống 100 mg ngày 2 lần, dùng trong 10 ngày.

Bệnh giang mai kỳ đầu hoặc kỳ 2: chia liều uống 300 mg/ngày, dùng ít nhất 10 ngày.

Phòng ngừa bệnh sốt rét:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: dùng 100 mg /ngày. Trong phòng ngừa có thể bắt đầu dùng 1 - 2 ngày trước khi đến vùng bệnh sốt rét.

Nên tiếp tục dùng hàng ngày khi đến vùng dịch sốt rét và dùng trong 4 tuần sau khi rời khỏi vùng dịch bệnh.

Ngăn ngừa bệnh trùng xoắn móc câu:

Dùng 200 mg mỗi tuần trong suốt thời gian ở vùng dịch bệnh và 200 mg khi rời khỏi vùng dịch bệnh. Không được dùng thuốc quá 21 ngày.

Các bệnh nhiễm khuẩn đặc biệt:

Điều trị *brucella*: uống 100 mg/lần, ngày 2 lần, uống trong sau tuần cùng với rifampin hoặc streptomycin.



Bệnh do Rickettsia: uống 100 mg ngày 2 lần trong 7 – 14 ngày.

Bệnh Lyme do *Borrelia burgdorferi*, sốt hồi quy do *Borrelia recurrentis*: uống 100 mg, ngày 2 lần trong 14 – 21 ngày.

Trẻ em trên 8 tuổi:

Trẻ em trên 8 tuổi nặng dưới 45 kg: 4 đến 5 mg/kg/ngày, chia thành 2 liều bằng nhau, cứ 12 giờ một lần trong ngày đầu, sau đó uống một nửa lượng này (2 đến 2,5 mg/kg), một lần duy nhất trong ngày, không được vượt quá 200 mg/ngày. Đối với bệnh nặng, uống liều 2 đến 2,5 mg/kg, cứ 12 giờ một lần.

Trẻ trên 8 tuổi nặng trên 45 kg: liều giống như người lớn.

Bệnh nhân lớn tuổi: dùng liều như người lớn không cần điều chỉnh liều.

Người lớn bị suy thận:

Vì doxycyclin được thải trừ chủ yếu qua phân, nên không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với doxycyclin hoặc với bất kỳ tetracyclin nào, thuốc gây tê loại cain (ví dụ, lidocain, procain) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 8 tuổi.

Suy gan nặng.

8. Lưu ý và thận trọng

Ở trẻ dưới 8 tuổi, doxycyclin gây biến màu răng vĩnh viễn, giảm sản men răng, và giảm tốc độ phát triển chiều dài của bộ xương. Do đó không dùng doxycyclin cho người bệnh ở nhóm tuổi này trừ khi những thuốc kháng khuẩn khác không chắc có hiệu quả hoặc bị chống chỉ định.

Phải tránh dùng doxycyclin trong thời gian dài vì có thể gây bội nhiễm.

Mẫn cảm với ánh sáng có thể xảy ra khi dùng thuốc nhóm tetracyclin, nên ngưng điều trị khi bắt đầu có dấu hiệu của ban da.

Phải uống viên nén với tối thiểu một cốc nước đầy, và ở tư thế đứng, để tránh loét thực quản, hoặc để giảm kích ứng đường tiêu hóa.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Các tetracyclin phân bố qua nhau thai; không dùng doxycyclin trong nửa cuối thai kỳ vì doxycyclin có thể gây biến màu răng vĩnh viễn, giảm sản men răng, và có thể tích lũy trong xương, gây rối loạn cấu trúc xương.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Doxycyclin được bài tiết trong sữa mẹ, vì vậy chống chỉ định thuốc cho người cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu về tác động của doxycyclin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Thuốc chống đông: Doxycyclin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.

Penicillin: Vì các thuốc diệt khuẩn có thể cản trở tác dụng diệt khuẩn của penicillin, nên tránh dùng chung hai thuốc này.

Antacid và chế phẩm chứa sắt: Hấp thu của thuốc nhóm tetracyclin bị giảm bởi các antacid chứa nhôm, calci, hoặc magnesi, bismuth subsalicylat và các chế phẩm chứa sắt.

Thuốc tránh thai đường uống: Dùng đồng thời với doxycyclin có thể làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai.

Barbiturat và các thuốc chống động kinh: Barbiturat, carbamazepin, và phenytoin làm giảm nửa đời thải trừ của doxycyclin.

10. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp. ADR >1/100

Tiêu hóa: Viêm thực quản.

Khác: Biến màu răng ở trẻ em.

Ít gặp. 1/1000 < ADR <1/100

Da: Ban, mẫn cảm ánh sáng.

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin.

Hiếm gặp. ADR <1/1000

Hệ thần kinh trung ương: Tăng áp lực nội sọ lành tính, thóp phồng ở trẻ nhỏ.

Gan: Độc hại gan.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể uống doxycyclin với thức ăn nếu xảy ra kích ứng đường tiêu hóa, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn và nôn. Nếu có bội nhiễm, ngưng doxycyclin và áp dụng liệu pháp thích hợp.

Phòng thóp ở trẻ nhỏ và tăng áp lực nội sọ lành tính ở người lớn mất đi khi ngừng thuốc.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Bắt đầu có dấu hiệu của ban da hoặc bội nhiễm xảy ra.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

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

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, và tiêu chảy.

Xử trí: Nếu quá liều xảy ra, ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tiêu chuẩn: USP 38

15. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823 Fax: 0274.3769095

16. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 17.10.17



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Doxycyclin

Tên biệt dược: **GLODOXCIN 100**

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Doxycyclin 100 mg (*dưới dạng Doxycyclin hyclat*).

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat.

3- Mô tả sản phẩm

GLODOXCIN 100 có dạng viên nang cứng dùng để uống.

Viên nang cứng số 2, màu xanh, bên trong chứa bột thuốc màu vàng.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Doxycyclin được chỉ định điều trị:

Bệnh lây qua đường tình dục

Niệu đạo không biến chứng, nhiễm trùng cổ tử cung hoặc trực tràng ở người lớn do *Chlamydia trachomatis*.

Viêm niệu đạo không do lậu gây ra bởi *Ureaplasma urealyticum*.

Bệnh Nicolas – Favre do *Chlamydia trachomatis*.

Bệnh sốt vệt do *Chlamydia psittaci*.

Các bệnh nhiễm khuẩn đặc biệt

Bệnh do *Rickettsia*.

Sốt hồi quy do *Borrelia recurrentis*.

Bệnh *Brucella*.

Bệnh Lyme do *Borrelia burgdorferi*.

Doxycyclin cũng được chỉ định để dự phòng sốt rét do *Plasmodium falciparum* cho người đi du lịch thời gian ngắn đến vùng có chùng ký sinh trùng kháng cloroquin và/hoặc pyrimethamin - sulfadoxin.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn:

Liều doxycyclin thông dùng là 200 mg vào ngày điều trị thứ nhất (uống 100 mg mỗi 12 giờ), sau đó dùng liều duy trì là 100 mg/ ngày.

Điều trị nhiễm trùng nặng (đặc biệt là nhiễm trùng đường tiểu mạn tính), 100 mg mỗi 12 giờ.

Bệnh lây qua đường tình dục:

Uống 100 mg ngày 2 lần, dùng trong 7 ngày cho các nhiễm khuẩn sau: nhiễm khuẩn lậu cầu không có biến chứng (ngoại trừ nhiễm khuẩn hậu môn, trực tràng ở nam giới), nhiễm khuẩn niệu đạo không biến chứng, nhiễm khuẩn trực tràng hoặc cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis* gây ra; viêm niệu đạo lậu cầu gây ra bởi *Ureaplasma urealyticum*.

Viêm mào tinh hoàn cấp bởi *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoea*: uống 100 mg ngày 2 lần, dùng trong 10 ngày.

Bệnh giang mai kỳ đầu hoặc kỳ 2: chia liều uống 300 mg/ngày, dùng ít nhất 10 ngày.



Phòng ngừa bệnh sốt rét:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: dùng 100 mg /ngày. Trong phòng ngừa có thể bắt đầu dùng 1 – 2 ngày trước khi đến vùng bệnh sốt rét.

Nên tiếp tục dùng hàng ngày khi đến vùng dịch sốt rét và dùng trong 4 tuần sau khi rời khỏi vùng dịch bệnh.

Ngăn ngừa bệnh trùng xoắn móc câu:

Dùng 200 mg mỗi tuần trong suốt thời gian ở vùng dịch bệnh và 200 mg khi rời khỏi vùng dịch bệnh. Không được dùng thuốc quá 21 ngày.

Các bệnh nhiễm khuẩn đặc biệt:

Điều trị *brucella*: uống 100 mg/lần, ngày 2 lần, uống trong 4 tuần cùng với rifampin hoặc streptomycin.

Bệnh do *Rickettsia*: uống 100 mg ngày 2 lần trong 7 – 14 ngày.

Bệnh Lyme do *Borrelia burgdorferi*, sốt hồi quy do *Borrelia recurrentis*: uống 100 mg, ngày 2 lần trong 14 – 21 ngày.

Trẻ em trên 8 tuổi:

Trẻ em trên 8 tuổi nặng dưới 45 kg: 4 đến 5 mg/kg/ngày, chia thành 2 liều bằng nhau, cứ 12 giờ một lần trong ngày đầu, sau đó uống một nửa lượng này (2 đến 2,5 mg/kg), một lần duy nhất trong ngày, không được vượt quá 200 mg/ngày. Đối với bệnh nặng, uống liều 2 đến 2,5 mg/kg, cứ 12 giờ một lần.

Trẻ trên 8 tuổi nặng trên 45 kg: liều giống như người lớn.

Bệnh nhân lớn tuổi: dùng liều như người lớn không cần điều chỉnh liều.

Người lớn bị suy thận:

Vì doxycyclin được thải trừ chủ yếu qua phân, nên không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với doxycyclin hoặc với bất kỳ tetracyclin nào, thuốc gây tê loại cain (ví dụ, lidocain, procain) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 8 tuổi.

Suy gan nặng.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Viêm thực quản.

Khác: Biến màu răng ở trẻ em.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Ban, mẫn cảm ánh sáng.

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Hệ thần kinh trung ương: Tăng áp lực nội sọ lạnh tính, thóp phồng ở trẻ nhỏ.

Gan: Độc hại gan.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể uống doxycyclin với thức ăn nếu xảy ra kích ứng đường tiêu hóa, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn và nôn. Nếu có bội nhiễm, ngừng doxycyclin và áp dụng liệu pháp thích hợp.

Phòng thóp ở trẻ nhỏ và tăng áp lực nội sọ lạnh tính ở người lớn mất đi khi ngừng thuốc.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Bắt đầu có dấu hiệu của ban da hoặc bội nhiễm xảy ra.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Thuốc chống đông: Doxycyclin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.

Penicillin: Vì các thuốc diệt khuẩn có thể cản trở tác dụng diệt khuẩn của penicillin, nên tránh dùng chung hai thuốc này.

Antacid và chế phẩm chứa sắt: Hấp thu của thuốc nhóm tetracyclin bị giảm bởi các antacid chứa nhôm, calci, hoặc magnesi, bismuth subsalicylat và các chế phẩm chứa sắt.

Thuốc tránh thai đường uống: Dùng đồng thời với doxycyclin có thể làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai.

Barbiturat và các thuốc chống động kinh: Barbiturat, carbamazepin, và phenytoin làm giảm nửa đời thải trừ của doxycyclin.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Buồn nôn, nôn, và tiêu chảy.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu quá liều xảy ra, ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Ở trẻ dưới 8 tuổi, doxycyclin gây biến màu răng vĩnh viễn, giảm sản men răng, và giảm tốc độ phát triển chiều dài của bộ xương. Do đó không dùng doxycyclin cho người bệnh ở nhóm tuổi này trừ khi những thuốc kháng khuẩn khác không chắc có hiệu quả hoặc bị chống chỉ định.

Phải tránh dùng doxycyclin trong thời gian dài vì có thể gây bội nhiễm.

Mẫn cảm với ánh sáng có thể xảy ra khi dùng thuốc nhóm tetracyclin, nên ngưng điều trị khi bắt đầu có dấu hiệu của ban da.

Phải uống viên nén với tối thiểu một cốc nước đầy, và ở tư thế đứng, để tránh loét thực quản, hoặc để giảm kích ứng đường tiêu hóa.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Các tetracyclin phân bố qua nhau thai; không dùng doxycyclin trong nửa cuối thai kỳ vì doxycyclin có thể gây biến màu răng vĩnh viễn, giảm sản men răng, và có thể tích lũy trong xương, gây rối loạn cấu trúc xương.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Doxycyclin được bài tiết trong sữa mẹ, vì vậy chống chỉ định thuốc cho người cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu về tác động của doxycyclin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

17.10.2017



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy