

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/3/2018

DOXY Thepharm Doxycycline hydrochloride 100 mg capsules CTCP DƯỢC - VTTT THANH HÓA	DOXY Thepharm Doxycycline hydrochloride 100 mg capsules CTCP DƯỢC - VTTT THANH HÓA	DOXY Thepharm Doxycycline hydrochloride 100 mg capsules CTCP DƯỢC - VTTT THANH HÓA	DOXY Thepharm Doxycycline hydrochloride 100 mg capsules CTCP DƯỢC - VTTT THANH HÓA	DOXY Thepharm Doxycycline hydrochloride 100 mg capsules CTCP DƯỢC - VTTT THANH HÓA	DOXY Thepharm Doxycycline hydrochloride 100 mg capsules CTCP DƯỢC - VTTT THANH HÓA
---	---	---	---	---	---



Số lô SX: HD: NSX: 8936131203124

DOXY Thepharm

Doxycyclin 100 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

DOXY Thepharm

Doxycyclin 100 mg

THANH HOA MEDICAL MATERIALS PHARMACEUTICAL JSC.
No 04 Quang Trung Street - Thanh Hóa City
Tel: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

RX PRESCRIPTION DRUGS

Box of 10 blisters x 10 capsules

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

DOXY Thepharm

Doxycyclin 100 mg

THÀNH PHẦN:
Doxycyclin hydrochlorid tương đương 100 mg
Doxycyclin khan 1 viên nang
Tà dược vừa đủ 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

ĐK:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

	Mẫu nhãn xin đăng ký thuốc	Ngày 12 tháng 12 năm 2016 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC ĐS. Lê Văn Ninh
SẢN PHẨM	DOXY Thepharm	
KÍCH THUỐC	Hộp (95 x 65 x 60)mm Vỉ: (90 x 57)mm	
MÀU SẮC	C.0 M.0 Y.0 K.0 C.100 M.100 Y.100 K.100	



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: DOXYTHEPHARM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng

không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

2. Thành phần: Cho 1 viên:

Doxycyclin hydroclorid

Tương đương với Doxycyclin

100 mg

Tá dược

vđ

1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, vỏ nang số 2 xanh đậm – xanh nhạt)

3. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng gồm 2 phần hình trụ lõng khít vào với nhau (màu xanh đậm – xanh nhạt), bột thuốc bên trong khô toi, màu vàng hay vàng nhạt

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Doxytheopharm được chỉ định để điều trị các nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Cụ thể Doxytheopharm được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Nhiễm trùng đường hô hấp: Viêm phổi đơn hoặc đa thùy, viêm phế quản, viêm amidan, viêm họng, viêm tai giữa, viêm xoang...
- Nhiễm trùng tiết niệu - sinh dục: Viêm thận - bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, bệnh lậu (cấp tính), bệnh giang mai (chỉ dùng nếu có dị ứng với β – lactam).
- Nhiễm trùng da và mô mềm: Chốc lở, mụn nhọt, viêm mô tế bào, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương, viêm quanh móng ...
- Bệnh trứng cá: Thuốc có hiệu quả cao trong điều trị toàn thân bệnh trứng cá đỏ.
- Các nhiễm trùng khác như: Nhiễm trùng mắt, nhiễm trùng đường tiêu hóa, viêm tuyến tiền liệt...

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Uống thuốc vào bữa ăn với một lượng nước vừa đủ.

Người lớn:

Liều thông thường là 2 viên cho ngày đầu tiên, sau đó dùng liều duy trì 1 viên/ ngày

Trong các nhiễm trùng nặng, đặc biệt là nhiễm trùng đường niệu, liều điều trị 2 viên/ ngày.

Trường hợp đặc biệt:

- Bệnh lậu:

+ Nam giới: Ngày đầu tiên: 2 viên lúc bắt đầu và 1 viên vào buổi tối trước khi đi ngủ. Sau đó 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày trong 3 ngày.

+ Phụ nữ: 1 viên/ lần x 2 lần / ngày

- Giang mai: 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày

- Bệnh trứng cá: 1 viên/ ngày (trong 10 - 15 ngày, sau đó cứ 2 ngày dùng 1 viên)

Trẻ em trên 8 tuổi: Ngày đầu tiên: 4 mg/kg/ngày, sau đó dùng liều duy trì 2 mg/kg/ngày. Trong các nhiễm trùng nặng có thể dùng liều 4 mg/kg/ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Những người quá mẫn cảm với các Tetracyclin hoặc thuốc gây tê loại cain (Lidocain, Procain).

- Người suy gan nặng.

- Trẻ em dưới 8 tuổi.

8. Tác dụng không mong muốn:

Doxycyclin có thể gây kích ứng đường tiêu hóa với mức độ khác nhau, thường gặp hơn sau khi uống. Doxycyclin có thể gây phản ứng từ nhẹ đến nặng ở da người dùng thuốc, khi phơi nắng (mẫn cảm với ánh sáng). Phần lớn độc hại gan phát triển ở người tiêm liều cao Doxycyclin, và cả khi uống liều cao. Người mang thai đặc biệt dễ bị thương tổn gan nặng do Doxycyclin. Đầu tiên xuất hiện vàng da, tiếp đó là tăng urê - máu, nhiễm acid, và sốc không hồi phục.

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, ỉa chảy.

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

Tại chỗ: Viêm tĩnh mạch.

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.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này:

Thông báo cho bác sĩ khi đang dùng các thuốc: thuốc kháng acid chứa nhôm, calci, magnesi, sắt và Bismuth subsalicylate, Barbiturat, Phenytoin, Carbamazepin và Warfarin.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Có thể uống lại theo đúng liều đã chỉ dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bổ sung cho liều đã quên.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

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

Chưa có thông tin.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Cần dừng ngay thuốc và đến gặp bác sĩ.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

- 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 phi 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.

- Tránh phơi nắng kéo dài vì có thể mẫn cảm với ánh sáng khi dùng Doxycyclin.

- 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.

b. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang 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. Ngoài ra, có thể xảy ra gan nhiễm mỡ ở phụ nữ mang thai.

- *Thời kỳ cho con bú:* Doxycyclin được bài tiết vào sữa và tạo phức hợp không hấp thu được với calci trong sữa.

c. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao): Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

Khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn hoặc quá liều cần đến gặp ngay bác sĩ để tham vấn.

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

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

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: 232 Trần Phú - Phường Lam Sơn - TP. Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724.853

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

B. NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ:

1. Các đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý và mã ATC của Doxycycline: Kháng sinh nhóm tetracyclin.. Mã ATC: J01A A02.

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 vi khuẩn nhạy cảm; thuốc cũng có thể gây thay đổi ở màng bào tương. Doxycyclin có phạm vi kháng khuẩn rộng với vi khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và Gram âm, và cả với một số vi sinh vật kháng thuốc tác dụng với thành tế bào, như *Rickettsia*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, *Ureaplasma*, một số *Mycobacterium* không điển hình, và *Plasmodium spp.* Doxycyclin không có tác dụng trị nấm trên lâm sàng.

Trong các Tetracyclin, Doxycyclin ít độc với gan hơn và có lợi thế trong cách dùng thuốc, vì nồng độ huyết tương tương đương khi uống hoặc tiêm thuốc. Những thuốc ưa mỡ nhiều hơn như Doxycyclin và Minocyclin, có tác dụng mạnh nhất, tiếp theo là Tetracyclin. Nói chung, Tetracyclin có tác dụng với vi khuẩn Gram dương ở nồng độ thấp hơn so với vi khuẩn Gram âm. Lúc đầu, cả Doxycyclin và Tetracyclin đều có tác dụng với hầu hết các chủng *Strep. pneumoniae*, nhưng hiện nay, phế cầu kháng thuốc thường gặp ở nhiều vùng của Việt nam. Nhiễm *Plasmodium falciparum* ở Việt Nam thường kháng nhiều thuốc như Cloroquin, Sulfonamid và các thuốc chống sốt rét khác, nhưng vẫn có thể dùng Doxycyclin để dự phòng.

2. Các đặc tính dược động học

Doxycyclin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa (95% liều uống); hấp thu giảm khi dùng đồng thời chế phẩm sữa. Có thể uống Doxycyclin 2 lần/ngày, vì thuốc có nửa đời dài (16 - 18 giờ). Đạt nồng độ huyết tương tối đa 3 microgam/ml, 2 giờ sau khi uống 200 mg Doxycyclin liều đầu tiên và nồng độ huyết tương duy trì trên 1 microgam/ml trong 8 - 12 giờ. Nồng độ huyết tương tương đương khi uống hoặc tiêm Doxycyclin. Vì các Tetracyclin dễ phức hợp với các cation hóa trị 2 hoặc hóa trị 3, như calci, maginesi, nhôm, nên các thuốc kháng acid và các thuốc khác có chứa các cation nói trên, cũng như thức ăn và sữa có chứa calci đều làm ảnh hưởng đến hấp thu Doxycyclin.

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

Phần lớn các Tetracyclin thải trừ chủ yếu qua thận, mặc dù Tetracyclin cũng được tập trung ở gan và thải trừ qua mật vào ruột, và chúng lại được tái hấp thu một phần qua sự tái tuần hoàn ruột - gan. Có sự khác biệt quan trọng trong trường hợp Doxycyclin là Doxycyclin không thải trừ giống như các Tetracyclin khác, mà thải trừ chủ yếu qua phân (qua gan), thứ yếu qua nước tiểu (qua thận), và không tích lũy nhiều như các Tetracyclin khác ở người suy thận, do đó là một trong những Tetracyclin an toàn nhất để điều trị nhiễm khuẩn ở người bệnh này.

3. Chỉ định:

Doxythepharm được chỉ định để điều trị các nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Cụ thể Doxythepharm được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Nhiễm trùng đường hô hấp: Viêm phổi đơn hoặc đa thùy, viêm phế quản, viêm amidan, viêm họng, viêm tai giữa, viêm xoang...
- Nhiễm trùng tiết niệu - sinh dục: Viêm thận - bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, bệnh lậu (cấp tính), bệnh giang mai (chỉ dùng nếu có dị ứng với β - lactam).
- Nhiễm trùng da và mô mềm: Chốc lở, mụn nhọt, viêm mô tế bào, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương, viêm quanh móng ...
- Bệnh trứng cá: Thuốc có hiệu quả cao trong điều trị toàn thân bệnh trứng cá đỏ.
- Các nhiễm trùng khác như: Nhiễm trùng mắt, nhiễm trùng đường tiêu hóa, viêm tuyến tiền liệt...

4. Liều dùng, cách dùng:

Uống thuốc vào bữa ăn với một lượng nước vừa đủ.

Người lớn:

Liều thông thường là 2 viên cho ngày đầu tiên, sau đó dùng liều duy trì 1 viên/ ngày

Trong các nhiễm trùng nặng, đặc biệt là nhiễm trùng đường niệu, liều điều trị 2 viên/ ngày.

Trường hợp đặc biệt:

- Bệnh lậu:

+ Nam giới: Ngày đầu tiên: 2 viên lúc bắt đầu và 1 viên vào buổi tối trước khi đi ngủ. Sau đó 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày trong 3 ngày.

+ Phụ nữ: 1 viên/ lần x 2 lần / ngày

- Giang mai: 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày

- Bệnh trứng cá: 1 viên/ ngày (trong 10 - 15 ngày, sau đó cứ 2 ngày dùng 1 viên)

Trẻ em trên 8 tuổi: Ngày đầu tiên: 4 mg/kg/ngày, sau đó dùng liều duy trì 2 mg/kg/ngày.

Trong các nhiễm trùng nặng có thể dùng liều 4 mg/kg/ngày.

5. Chống chỉ định:

- Những người quá mẫn cảm với các Tetracyclin hoặc thuốc gây tê loại cain (Lidocain, Procain).
- Người suy gan nặng.
- Trẻ em dưới 8 tuổi.

6. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

- 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 phi 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.
- Tránh phơi nắng kéo dài vì có thể mẫn cảm với ánh sáng khi dùng Doxycyclin.
- 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.

b. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang 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. Ngoài ra, có thể xảy ra gan nhiễm mỡ ở phụ nữ mang thai.
- *Thời kỳ cho con bú:* Doxycyclin được bài tiết vào sữa và tạo phức hợp không hấp thu được với calci trong sữa.

c. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao): Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Dùng đồng thời Doxycyclin với thuốc kháng acid chứa nhôm, calci, hoặc magnesi có thể làm giảm tác dụng của thuốc kháng sinh; với sắt và Bismuth subsalicylat, có thể làm giảm sinh khả dụng của Doxycyclin; với Barbiturat, Phenytoin, và Carbamazepin, có thể làm giảm nửa đời của Doxycyclin; với Warfarin, có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.

6. Tác dụng không mong muốn:

Doxycyclin có thể gây kích ứng đường tiêu hóa với mức độ khác nhau, thường gặp hơn sau khi uống. Doxycyclin có thể gây phản ứng từ nhẹ đến nặng ở da người dùng thuốc, khi phơi nắng (mẫn cảm với ánh sáng). Phần lớn độc hại gan phát triển ở người tiêm liều cao Doxycyclin, và cả khi uống liều cao. Người mang thai đặc biệt dễ bị thương tổn gan nặng do

Doxycyclin. Đầu tiên xuất hiện vàng da, tiếp đó là tăng urê - máu, nhiễm acid, và sốc không hồi phục.

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, mẩn cảm ánh sáng.

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy.

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

Tại chỗ: Viêm tĩnh mạch.

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.

7. Quá liều và cách xử trí: Chưa có thông tin



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Ngày 12 tháng 12 năm 2016



TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Văn Ninh

