

R_xTetracyclin 500 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tâm tày trẻ em.**
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Tetracyclin hydrochlorid 500 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột khoai tây, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 0, hai màu cam - đen, bên trong có chứa bột thuốc màu vàng, vị đắng.

CHỈ ĐỊNH:

Tetracyclin là một kháng sinh kim khuẩn phổ rộng, tác động chống lại nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Nhiễm khuẩn do các vi sinh vật nhạy cảm với tetracyclin bao gồm:

- *Nhiễm khuẩn đường hô hấp:* Viêm phổi và các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới khác do các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* và các vi sinh vật khác. Viêm phổi do *Mycoplasma pneumoniae*. Điều trị viêm phế quản mạn tính (bao gồm điều trị dự phòng đợt cấp tính) và ho gà.

- *Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:* Do các chủng nhạy cảm của *Klebsiella* gây ra. Các *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* và các vi khuẩn khác.
- *Các bệnh lây truyền qua đường tình dục:* Nhiễm khuẩn do *Chlamydia trachomatis* bao gồm nhiễm khuẩn niệu đạo, nội mạc cổ tử cung hoặc trực tràng không biến chứng. Viêm niệu đạo không do lậu cầu gây ra bởi *Ureaplasma urealyticum*. Tetracyclin cũng được chỉ định trong hạ cam, u hạt bẹn và viêm hạch bạch huyết hoặc lâu.

Tetracyclin là một loại thuốc thay thế trong điều trị bệnh lậu và giang mai kháng penicillin.

- *Nhiễm khuẩn da:* Mụn trứng cá khi cần điều trị bằng kháng sinh và bệnh trứng cá đỏ nghiêm trọng.

- *Nhiễm khuẩn mắt:* Bệnh đau mắt hột, mặc dù tác nhân nhiễm khuẩn được đánh giá bằng phương pháp miễn dịch huyết quang không phải lúc nào cũng bị loại bỏ. Viêm kết mạc thể vùi có thể được điều trị bằng cách uống tetracyclin riêng lẻ hoặc kết hợp với các thuốc tác dụng tại chỗ.

- *Nhiễm khuẩn do Rickettsia:* Sốt phát ban Rocky Mountain, bệnh sốt *Rickettsia*, sốt Q và viêm nội tâm mạc *Coxiella* và sốt do ve.

- *Các nhiễm khuẩn khác:* Hội chứng ứ quai. Sốt vết, bệnh Brucella (kết hợp với streptomycin), bệnh tả, bệnh dịch hạch, rận và sốt tái phát do ve, bệnh Tularemia, bệnh nhiễm khuẩn *Burkholderia mallei*, bệnh nhiễm khuẩn *Burkholderia pseudomallei* và amip ruột cấp tính (như một thuốc hỗ trợ cho thuốc diệt amip).

Tetracyclin là một loại thuốc thay thế trong điều trị bệnh Leptospira, hoại tử hoại khi và uồn vắn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Điều trị với tetracyclin nên tiếp tục đến 3 ngày sau khi các triệu chứng thuyên giảm.

- Tất cả các trường hợp nhiễm khuẩn do *Streptococci* tan huyết beta nhóm A nên được điều trị trong ít nhất 10 ngày.

- *Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi) và trẻ em trên 12 tuổi:* Liều khuyến cáo tối thiểu là 250 mg mỗi 6 giờ. Nồng độ điều trị đạt được nhanh hơn khi sử dụng liều khởi đầu 500 mg, sau đó là liều 250 mg mỗi 6 giờ. Đối với các trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể tăng liều lên 500 mg mỗi 6 giờ.

- *Trẻ em dưới 12 tuổi:* Chống chỉ định ở nhóm tuổi này.

- *Người cao tuối:* Liều thông thường ở người lớn. Cần thận trọng vì suy thận cận lâm sàng có thể dẫn đến tích tụ thuốc.

- *Suy thận:* Nói chung, chống chỉ định tetracyclin ở người suy thận và các liều khuyến cáo chỉ áp dụng nếu việc sử dụng nhóm thuốc này được coi là hoàn toàn cần thiết. Nên giảm tổng liều bằng cách giảm các liều khuyến cáo riêng lẻ và/hoặc bằng cách kéo dài khoảng thời gian giữa các liều.

** Liều khuyến cáo trong các nhiễm khuẩn cụ thể:*

- *Nhiễm khuẩn da:* 250 - 500 mg mỗi ngày với liều đơn hoặc chia nhiều liều nên được dùng trong ít nhất 3 tháng để điều trị mụn trứng cá và bệnh trứng cá đỏ nghiêm trọng.

- *Nhiễm khuẩn Streptococcus:* Nên dùng liều điều trị tetracyclin trong ít nhất 10 ngày.

- *Bệnh Brucella:* Liều 500 mg tetracyclin, 4 lần mỗi ngày kết hợp streptomycin.
- *Các bệnh lây truyền qua đường tình dục:* Liều 500 mg, 4 lần mỗi ngày trong 7 ngày được khuyến cáo trong các trường hợp nhiễm khuẩn sau: Nhiễm khuẩn do lậu cầu không biến chứng (ngoại trừ nhiễm khuẩn hậu môn - trực tràng ở nam giới); nhiễm khuẩn niệu đạo, nội mạc cổ tử cung hoặc trực tràng không biến chứng do *Chlamydia trachomatis*; viêm niệu đạo không do lậu cầu gây ra bởi *Ureaplasma urealyticum*. Viêm màng tinh hoàn - tinh hoàn cấp tính do *Chlamydia trachomatis*, hoặc *Neisseria gonorrhoea*, liều 500 mg 4 lần mỗi ngày trong 10 ngày.

- *Giang mai nguyên phát và thứ phát:* Liều 500 mg, 4 lần mỗi ngày trong 15 ngày. Giang mai kéo dài hơn 1 năm, (giang mai tiềm ẩn không chắc chắn hoặc kéo dài hơn 1 năm, giang mai tim mạch hoặc giang mai lành tính muộn) ngoại trừ giang mai thần kinh, nên được điều trị với liều 500 mg, 4 lần mỗi ngày trong 30 ngày. Việc tuân thủ chế độ điều trị này của bệnh nhân có thể khó khăn, vì vậy cần chú ý khuyến khích để sự tuân thủ tối ưu. Nên theo dõi chặt chẽ bao gồm cả các xét nghiệm.

Cách dùng: Dùng uống.

- Tetracyclin nên dùng trước 1 giờ hoặc 2 giờ sau bữa ăn, vì thức ăn và một số sản phẩm từ sữa cản trở sự hấp thu. Nên uống thuốc với nước.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với tetracyclin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Rối loạn chức năng gan/thận mạn tính.

- Suy thận, đặc biệt khi suy thận nặng.

- Lupus ban đỏ hệ thống.

- Trẻ em dưới 12 tuổi (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*; *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*; *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

- Tăng huyết áp nội sọ sau lành tính đã được báo cáo sau khi sử dụng đồng thời tetracyclin và vitamin A hoặc retinoid và do đó nên chống chỉ định sử dụng đồng thời (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*; *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Tetracyclin làm giảm hoạt tính của prothrombin trong huyết tương; do đó có thể phải giảm liều của thuốc chống đông máu dùng đồng thời.

- Tetracyclin có thể gây đổi màu răng vĩnh viễn (vàng - xám - nâu), nếu dùng trong thời kỳ phát triển răng, trong nửa cuối của thai kỳ và trẻ em dưới 12 tuổi (xem phần *Chống chỉ định*; *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*; *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Chủng giảm sản men răng cũng đã được báo cáo. Phần uống không mong muốn này thường xảy ra hơn khi sử dụng thuốc lâu dài nhưng cũng quan sát được sau các đợt điều trị ngắn hạn lặp lại.

- Tác dụng chống đông hóa của tetracyclin có thể làm tăng BUN. Mặc dù đây không phải là vấn đề ở những người có chức năng thận bình thường, nhưng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận đáng kể, nồng độ tetracyclin trong huyết thanh cao hơn có thể dẫn đến tăng nitơ máu, tăng phosphat máu và nhiễm toan.

- Khi điều trị bệnh hoa liễu, nghi ngờ mắc bệnh giang mai đồng thời, nên sử dụng các quy trình chẩn đoán thích hợp. Trong tất cả các trường hợp như vậy, các xét nghiệm huyết thanh hàng tháng nên được thực hiện trong ít nhất 4 tháng.

- Việc 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* (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Theo dõi bệnh nhân thường xuyên là cần thiết. Nếu vi khuẩn đề kháng thuốc xuất hiện, nên ngưng kháng sinh và tiến hành liệu pháp thích hợp.

- Tiêu chảy đặc biệt nghiêm trọng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị (kể cả vài tuần sau khi điều trị) với tetracyclin, có thể là triệu chứng của bệnh liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD có thể có mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, mức nặng nhất là viêm đại tràng giả mạc (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nghiêm trọng trong hoặc sau khi điều trị bằng tetracyclin. Nếu nghi ngờ hoặc xác định bị CDAD, nên ngưng ngay tetracyclin và bắt đầu liệu pháp thích hợp ngay lập tức. Chống chỉ định dùng thuốc chống nhu động trong tình huống lâm sàng này.

- Trong điều trị dài hạn, nên thực hiện đánh giá định kỳ bằng xét nghiệm đối với các hệ thống cơ quan, bao gồm các xét nghiệm về hệ tạo máu, thận và gan.

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

- Chống chỉ định sử dụng tetracyclin nói chung ở người suy thận do tích tụ toàn thân quá mức. Tetracyclin không nên được sử dụng với các penicillin và không nên ngưng sử dụng tetracyclin nếu xảy ra nhiễm khuẩn thứ phát. Sử dụng thận trọng tetracyclin cho bệnh nhân suy gan hoặc những người dùng thuốc có thể có tác dụng độc trên gan; nên tránh dùng thuốc liều cao.
- Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng có thể xảy ra ở những người quá mẫn và những bệnh nhân này nên được cảnh báo để tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời tự nhiên hoặc nhân tạo và ngưng điều trị khi có dấu hiệu khác thường đầu tiên trên da.
- SLE (lupus ban đỏ hệ thống) có thể trở nên trầm trọng hơn khi sử dụng tetracyclin.

- Nên cẩn trọng khi dùng cho bệnh nhân nhược cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

*** Thời kỳ mang thai:**

- Tetracyclin có thể lắng đọng trong các răng sữa và răng vĩnh viễn, làm đổi màu răng vĩnh viễn. Không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

- Không được sử dụng trong thai kỳ trừ khi cần thiết cho lợi ích của bệnh nhân. Tetracyclin đi qua nhau thai và có thể có tác dụng độc hại đối với các mô của thai nhi, đặc biệt là đối với sự phát triển hệ xương, (xem phần *Chống chỉ định*; *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*; *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

- Việc sử dụng các hợp chất tetracyclin trong thời kỳ mang thai có liên quan đến các báo cáo về nhiễm độc gan của người mẹ.

- Nếu tetracyclin được sử dụng trong thời kỳ mang thai, hoặc nếu bệnh nhân có thai trong khi dùng thuốc này, bệnh nhân nên được đánh giá về nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Tetracyclin cũng được bài tiết qua sữa mẹ và do đó chống chỉ định ở người cho con bú.

*** Sử dụng cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em:**

Tất cả các tetracyclin tạo thành một phức hợp calci bền vững trong bất kỳ mô tạo xương nào.

Đã quan sát thấy sự giảm tốc độ phát triển của xương mà ở trẻ sinh non được uống tetracyclin với liều 25 mg/kg mỗi 6 giờ. Phản ứng này bị đảo ngược khi ngưng sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Sự hấp thu của tetracyclin qua đường tiêu hóa bị suy giảm khi dùng đồng thời với các cation hóa trị II và III như sắt, calci, nhôm, magnesi, bismuth và muối kẽm. Việc sử dụng chung các sản phẩm có chứa các cation này và tetracyclin nên cách xa nhau ít nhất là 2 - 3 giờ. Cần tránh những thuốc sau đây khi dùng tetracyclin: Thuốc kháng acid, thuốc bismuth chữa loét, viên nén quinapril có chứa magnesi carbonat và didanosin có chứa tá dược calci và magnesi.
- Sự hấp thu tetracyclin bị suy giảm do thức ăn, sữa và các sản phẩm từ sữa.

- Vi tetracyclin đã được chứng minh làm giảm hoạt tính của prothrombin trong huyết tương, bệnh nhân đang điều trị thuốc chống đông máu có thể điều chỉnh giảm liều lượng thuốc chống đông máu. Tetracyclin có thể kéo dài tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin.

- Nồng độ atovaquon trong huyết tương bị giảm bởi tetracyclin.

- Có thể tăng nguy cơ tăng huyết áp nội sọ lành tính khi dùng tetracyclin và retinoid (acitretin, isotretinoin, tretinoin). Nên tránh sử dụng đồng thời.

- Các chế phẩm điều trị tiêu chảy như kaolin - pectin và bismuth subsalicylat cần trở sử hấp thu của tetracyclin.

- Kết hợp tetracyclin với thuốc lợi tiểu có thể gây bất lợi cho chức năng thận và có thể làm trầm trọng thêm độc tính trên thận do suy giảm thể tích.

- Vi thuốc kim khuẩn có thể cản trở tác động diệt khuẩn của penicillin, nên tránh dùng tetracyclin kết hợp với penicillin.

- Một số trường hợp có thai hoặc xuất huyết đột ngột được cho là do sử dụng đồng thời tetracyclin với thuốc tránh thai và cần được tư vấn về biện pháp tránh thai thay thế khi cần thiết.

- Đã có báo cáo về độc tính trên thận (tăng nitơ urê máu và creatinin huyết thanh) và tử vong trong một số trường hợp khi kết hợp tetracyclin với methoxyfluran.

- Tetracyclin có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của insulin và sulfonylurea ở bệnh nhân đái tháo đường.

- Sự hấp thu của tetracyclin có thể bị giảm khi dùng đồng thời với sucralfat. Nên xem xét việc sử dụng cách khoảng 2 thuốc này.

- Tetracyclin có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh.

- Tetracyclin có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh.

- Tetracyclin có thể làm tăng nguy cơ ngộ độc methotrexat. Cần theo dõi thường xuyên độc tính khi dùng đồng thời 2 thuốc này.

- Sự hấp thu của tetracyclin bị suy giảm bởi strontium ranelate (nhà sản xuất của strontium ranelate khuyến nên tránh sử dụng đồng thời).

- Có thể giảm hấp thu tetracyclin do colestipol và colestyramin.

- Tăng nguy cơ ngộ độc nầm cựa gà khi dùng tetracyclin cùng với ergotamin và meysergid.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Đang tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	<i>Không rõ</i>	Sự phát triển quá mức của các vi sinh vật kháng thuốc (đặc biệt là <i>Candida albicans</i>); có thể gây viêm lưỡi, viêm miệng, viêm đại tràng giả mạc (do <i>Clostridium difficile</i> phát triển quá mức), viêm ruột (do <i>Staphylococ</i> s kháng thuốc), kích ứng trực tràng và âm đạo, tổn thương do viêm (do nấm <i>Candida</i> phát triển quá mức) ở vùng hậu môn sinh dục (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Hiếm gặp</i>	Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản.
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Không rõ</i>	Phản ứng quá mẫn bao gồm hội chứng Stevens - Johnson, phù mạch, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mày đay, phản vệ, ban xuất huyết dạng phản vệ, viêm màng ngoài tim và đợt cấp của bệnh lupus ban đỏ hệ thống (xem phần <i>Chống chỉ định</i> và <i>Tác dụng không mong muốn của thuốc</i>), ban đỏ nhiễm sắc có định, viêm da tróc vảy.
Rối loạn nội tiết	<i>Không rõ</i>	Đổi màu vi thể màu nâu - đen của mô tuyến giáp. Không có bất thường nào về chức năng tuyến giáp xảy ra.
Rối loạn thần kinh	<i>Không rõ</i>	Đau đầu.
Rối loạn mắt	<i>Không rõ</i>	Rối loạn thị giác, mất thị lực vĩnh viễn.
Rối loạn mạch máu	<i>Không rõ</i>	Các thóp phồng ở trẻ sơ sinh; tăng huyết áp nội sọ sau lành tính ở người chưa thành niên và người lớn (xem phần <i>Chống chỉ định</i>). Các đặc điểm biểu hiện là nhức đầu, chóng mặt, ù tai và rối loạn thị giác bao gồm nhìn mờ, điểm tối và nhìn đôi. Mất thị lực vĩnh viễn đã được báo cáo. Nên chấm dứt điều trị nếu có bằng chứng về tăng áp lực nội sọ.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Hiếm gặp</i>	Khó nuốt, viêm thực quản và loét thực quản (hầu hết những bệnh nhân này dùng thuốc ngay trước khi đi ngủ hoặc uống không đủ nước).
	<i>Không rõ</i>	Kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn, khó chịu ở bụng, nôn, tiêu chảy, biếng ăn, viêm tụy, đổi màu răng vĩnh viễn và giảm sản men răng ở trẻ em (xem phần <i>Chống chỉ định</i> ; <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i> ; <i>Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú</i>). Sự đổi màu răng cũng đã được phát hiện ở người lớn. Nếu xảy ra kích ứng dạ dày, nên uống thuốc cùng với thức ăn.

Rối loạn gan mật	<i>Hiếm gặp</i>	Tăng thoái qua trong các xét nghiệm chức năng gan, viêm gan, vàng da, suy gan.
	<i>Không rõ</i>	Nhiễm độc gan liên quan đến gan nhiễm mỡ.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Không rõ</i>	Hồng ban và ban dát sẩn, nhạy cảm với ánh sáng (Bệnh nhân tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím nên ngưng điều trị nếu có phản ứng trên da), ngứa, da nổi bóng nước, đổi màu da.
Rối loạn cơ xương, mô liên kết	<i>Không rõ</i>	Tăng tình trạng yếu cơ ở bệnh nhân nhược cơ (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Hiếm gặp</i>	Suy thận cấp, viêm thận.
	<i>Không rõ</i>	Tăng urê huyết thanh, rối loạn chức năng thận, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận từ trước.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

- Có thể xảy ra buồn nôn và nôn.

- Tinh thể niệu và huyết niệu có thể xảy ra sau khi dùng liều rất lớn.

- Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

- Rửa dạ dày là không cần thiết.

- Cho uống nước khi bị nôn nhiều và tiêu chảy.

- Xử trí các phản ứng phản vệ theo quy định.

- Co giật ngắn đơn lẻ không cần điều trị. Nếu xảy ra thường xuyên hoặc lâu dài, điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch hoặc lorazepam.

- Điều trị triệu chứng chung khi chỉ định phù hợp tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Tetracyclin hydrochlorid là một kháng sinh kim khuẩn phổ rộng.

Mã ATC: J01AA07.

Tetracyclin được đưa vào các tế bào vi khuẩn nhạy cảm bằng một quá trình vận chuyển tích cực. Khi ở trong tế bào, chúng liên kết thuận nghịch với tiểu đơn vị 30S của ribosom, ngăn cản sự liên kết của RNA chuyển aminoacyl và ức chế tổng hợp protein và do đó tế bào phát triển. Mặc dù tetracyclin cũng ức chế sự tổng hợp protein trong tế bào động vật có vú, chức năng không được hấp thu một cách chủ động, cho phép tác động chọn lọc lên vi sinh vật lây nhiễm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

** Hấp thu:*

- Hầu hết các tetracyclin được hấp thu không hoàn toàn qua đường tiêu hóa, khoảng 60 - 80 % liều tetracyclin được hấp thu. Mức độ hấp thu bị giảm đi do sự hiện diện của các ion kim loại hóa trị II và III mà tetracyclin tạo thành phức hợp không tan bền vững và mức độ thay đổi do sữa hoặc thức ăn. Dùng chung với phosphat có thể tăng cường sự hấp thu của tetracyclin.

- Nồng độ trong huyết tương sẽ phụ thuộc vào mức độ hấp thu. Sử dụng liều tetracyclin 500 mg mỗi 6 giờ thường tạo ra nồng độ ở trạng thái ổn định là 4-5 µg/ml. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xảy ra khoảng 1 - 3 giờ sau khi uống. Nồng độ cao hơn có thể đạt được sau khi tiêm tĩnh mạch; nồng độ có thể cao hơn ở phụ nữ so với nam giới.

** Phân bố:*

- Trong tuần hoàn, khoảng 20 - 65 % tetracyclin liên kết với protein huyết tương.

- Chứng độc phản bố rộng rải khắp các mô và dịch của cơ thể. Nồng độ trong dịch não tủy tương đối thấp, nhưng có thể tăng lên nếu màng não bị viêm. Một lượng nhỏ xuất hiện trong nước bọt, dịch ở mắt và phổi. Tetracyclin xuất hiện trong sữa mẹ khi cho con bú, nồng độ ở thể bằng 60 % hoặc hơn nồng độ trong huyết tương. Chúng khuếch tán qua nhau thai và xuất hiện trong hệ tuần hoàn của thai nhi với nồng độ khoảng 25 - 75 % nồng độ trong máu người mẹ. Tetracyclin được giữ lại tại các vị trí hình thành xương mới và với hóa gang đầy và trong răng đang phát triển.

- Các tetracyclin đã được phân loại dựa trên thời gian tác động của chúng trong cơ thể, mặc dù sự phân chia có vẻ hơi trùng nhau.

** Thải trừ:*

Các tetracyclin được bài tiết qua nước tiểu và phân. Sự thanh thải của thận là nhờ quá trình lọc ở cầu thận. Khoảng 55 % liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Nồng độ tetracyclin trong nước tiểu để bằng 300 µg/ml có thể đạt được sau 2 giờ, sau khi uống một liều thông thường và duy trì đến 12 giờ. Tăng bài tiết nước tiểu nếu nước tiểu được kiểm hóa. Các tetracyclin được bài tiết qua mật, nồng độ gấp 5 - 25 lần nồng độ trong huyết tương. Vì có một số quá trình tái hấp thu qua đường gan - ruột nên quá trình thải trừ hoàn toàn diễn ra chậm. Số lượng đáng kể thuốc xuất hiện trong phân sau khi dùng thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vi x 10 viên.

- Hộp 20 vi x 10 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCSS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố

Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660