

TETRACYCLIN 500mg

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 KÊ ĐƠN

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

♦ **Hoạt chất chính:** Tetracyclin hydroclorid.....500mg.

♦ **Tá dược:** Tinh bột sắn, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng số 0, một đầu màu vàng, một đầu màu xám, mặt nang nhẵn bóng, không méo mó, bột thuốc bên trong màu vàng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Chai 200 viên nang cứng.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ: Điều trị trong một số nhiễm khuẩn khi xác định vi khuẩn còn nhạy cảm như sau:

♦ Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên do *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* và *Hemophilus influenzae*. Lưu ý: không nên dùng thuốc đối với bệnh do *Streptococcus* gây ra trừ khi chứng minh là vi khuẩn còn nhạy cảm.

♦ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* (Eaton và *Klebsiella sp.*)

♦ Nhiễm khuẩn da và mô mềm do *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*. (Tetracyclines không phải là thuốc được lựa chọn trong điều trị bất kỳ loại nhiễm khuẩn nào do *Staphylococcus* gây ra).

♦ Nhiễm khuẩn do *Rickettsia* bao gồm sốt phát ban Rocky Mountain, nhiễm khuẩn do nhóm typhus, sốt Q, bệnh do *Rickettsia akari*.

♦ Sốt vệt do *Chlamydia Psittaci*.

♦ Nhiễm khuẩn do *Chlamydia trachomatis* như: nhiễm khuẩn niệu đạo, hậu môn hoặc trực tràng không biến chứng, viêm kết mạc, bệnh mắt hột, và bệnh hột xoài (bệnh u hạt lympho sinh dục).

♦ Granuloma inquilale do *Calymmatobacterium granulomatis*.

♦ Sốt tái phát do *Borrelia sp.*

♦ Bệnh do *Bartonella bacilliformis*.

♦ Bệnh hạ cam mềm do *Hemophilus ducreyi*.

♦ Bệnh Tularemia do *Francisella tularensis*.

♦ Bệnh dịch hạch do *Yersinia pestis*.

♦ Bệnh tả do *Vibrio cholerae*.

♦ Bệnh brucellosis (tetracyclin có thể được sử dụng kết hợp với một aminoglycosid).

♦ Nhiễm khuẩn do *Campylobacter fetus*.

♦ Liệu pháp hỗ trợ trong điều trị bệnh amip đường ruột do *Entamoeba histolytica*.

♦ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu do các chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella*,....

♦ Nhiễm khuẩn khác do vi khuẩn Gram âm nhạy cảm như *E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella*sp, *Acinetobacter sp.*, *Klebsiella sp.* và *Bacteroides sp.*

♦ Trường hợp mụn trứng cá nghiêm trọng, liệu pháp hỗ trợ với Viên nang Tetracyclin 500mg có thể hữu ích.

♦ Khi chống chỉ định dùng penicillin, các tetracyclin là thuốc thay thế trong điều trị các nhiễm khuẩn sau:

– Bệnh giang mai và bệnh ghê cóc do *Treponema pallidum* và *pertenae*.

– Nhiễm khuẩn dạng Vincent do *Fusobacterium fusiforme*.

– Nhiễm khuẩn do *Neisseria gonorrhoeae*.

– Bệnh than do *Bacillus anthracis*.

– Nhiễm khuẩn do *Listeria monocytogenes*.

– Bệnh Actinomycosis do *Actinomyces*.

– Nhiễm khuẩn do *Clostridium*.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng và đường dùng: Dùng theo đường uống, uống 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn. Để tránh kích ứng thực quản nên uống với nhiều nước ở tư thế đứng, người bệnh không nên nằm nghỉ ngay sau khi uống thuốc.

Liều dùng:

♦ **Người lớn:** Liều hàng ngày thông thường: 1g (500mg x 2 lần/ngày). Cần dùng liều cao hơn như 500mg x 4 lần/ngày cho những trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc nhiễm khuẩn không đáp ứng với liều lượng nhỏ hơn.

♦ **Trẻ em trên 8 tuổi:** Liều hàng ngày thông thường: 25 đến 50mg/Kg trọng lượng cơ thể chia thành bốn liều bằng nhau.

♦ Phải tiếp tục trị liệu ít nhất 24 đến 48 giờ sau khi các triệu chứng và sốt đã giảm.

♦ Để điều trị bệnh brucellosis: 500mg x 4 lần/ngày trong ba tuần kèm với 1g streptomycin tiêm bắp hai lần mỗi ngày trong tuần đầu tiên và một tuần một lần vào tuần thứ hai.

♦ Để điều trị bệnh giang mai ở bệnh nhân dị ứng với penicillin, liều đề nghị như sau: giang mai sơ cấp (thời gian dưới 1 năm), 500mg x 4 lần/ngày trong 15 ngày. Bệnh giang mai có thời gian hơn một năm (trừ giang mai thần kinh), 500mg x 4 lần/ngày trong 30 ngày.

♦ Để điều trị bệnh lậu, liều đề nghị là 500mg x 4 lần/ngày trong 7 ngày.

♦ Trong các trường hợp mụn trứng cá từ vừa đến nặng khi thay thuốc nhận định cần thời gian điều trị dài, liều lượng ban đầu được đề nghị là 1g mỗi ngày chia theo liều. Khi ghi nhận tình trạng bệnh lý có cải thiện thì nên giảm liều lượng xuống mức duy trì từ 125mg đến 500mg mỗi ngày. Ở một số bệnh nhân có thể duy trì sự tuân thủ giảm các tổn thương bằng cách dùng liều pháp các ngày hoặc điều trị không liên tục. Khi dùng liệu pháp tetracyclin điều trị mụn trứng cá nên tăng cường các biện pháp chuẩn được biết là có giá trị khác. Thời gian điều trị dài hạn an toàn chưa được thiết lập.

Khi sử dụng đồng thời:

♦ Hấp thu Tetracyclin 500mg bị giảm bởi các thuốc kháng acid có chứa nhôm, calci hoặc magnesi và các chế phẩm có chứa sắt, kẽm hoặc natri bicarbonat.

♦ Thực phẩm và một số sản phẩm sữa làm giảm hấp thu thuốc.

♦ Trong điều trị nhiễm liên cầu khuẩn, nên dùng thuốc ít nhất 10 ngày.

♦ Ở những bệnh nhân bị suy thận (xem Thận trọng); nên giảm tổng liều bằng cách giảm liều đề nghị từng cá thể và / hoặc bằng cách kéo dài khoảng thời gian dùng thuốc giữa các liều.

♦ Nhiễm trùng niệu đạo, hậu môn hoặc trực tràng không biến chứng ở người lớn do *Chlamydia trachomatis*: uống 500mg x 4 lần/ngày trong ít nhất 7 ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

♦ Quá mẫn với bất kỳ một tetracyclin nào.

♦ Phụ nữ mang thai; phụ nữ cho con bú và trẻ em dưới 8 tuổi.

♦ Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

♦ Bệnh nhân rối loạn chức năng gan/lận mạn tính, suy thận.

♦ Bệnh lupus ban đỏ hệ thống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

♦ Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

♦ Chuyển hóa: rắng kém phát triển và biến màu khi dùng tetracyclin cho phụ nữ mang thai và trẻ 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, gây loạn khuẩn đường ruột.

ít gặp:

♦ Tiêu hóa: loét và co hẹp thực quản.

♦ Da: phản ứng dị ứng da, mề đay, phù Quincke, tăng nhạy cảm với ánh sáng khi tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời.

Hiếm gặp:

♦ 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 thêm.

♦ 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.

♦ Thận kinh: tăng áp suất nối số lạnh tinh.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

♦ Sử dụng thuốc tetracyclin từ đường tiêu hóa giảm khi dùng đồng thời các cation hóa trị 2 và 3 như sắt, calci, nhôm, magnesi, bismut và muối kẽm. Nên tách riêng việc uống sản phẩm chứa các cation này và tetracyclin ít nhất hai đến ba giờ. Sau khi dùng tetracyclin cần tránh uống: thuốc kháng acid, thuốc tráng vết loét có chứa bismut, các thuốc như viên quinapril có chứa magnesi carbonat và didanosin có chứa tá dược calci và magnesi.

♦ Thức ăn, sữa và các sản phẩm sữa làm giảm hấp thu tetracyclin.

♦ Do tetracyclin làm giảm hoạt động prothrombin huyết tương, nên cần điều chỉnh giảm liều thuốc chống đông máu ở bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu. Tetracyclin có thể kéo dài hoạt động của thuốc chống đông máu coumarin.

♦ Tetracyclin làm giảm nồng độ atovaquon trong huyết tương.

♦ Cần tránh dùng phối hợp tetracyclin với các retinoid (acotretin, isotretinoin, tretinoin) vì tương tác này có thể làm tăng áp lực nội sọ lạnh tinh.

♦ Các thuốc trị tiêu chảy như kaolin-pectin và bismut subsalicylat làm giảm sự 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.

♦ Do các thuốc kháng khuẩn có thể gây trở ngại cho hoạt động diệt khuẩn của penicillin, nên tránh dùng tetracyclin kết hợp với penicillin.

♦ Một vài trường hợp mang thai hoặc chảy máu giữa chu kỳ do sử dụng đồng thời tetracyclin với thuốc ngừa thai uống và nên sử dụng các biện pháp tránh thai khác khi cần thiết.

♦ Có báo cáo về một số trường hợp độc tính trên thận (tăng nồng độ ure huyết và creatinin huyết thanh) và tử vong khi dùng tetracyclin kết hợp với methoxyfluran.

♦ Tetracyclin có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của insulin và sulphonylurea ở bệnh nhân tiểu đường.

♦ Tác dụng của tetracyclin giảm nếu dùng đồng thời với sucralfat. Cần phải cân nhắc việc uống cách xa nhau.

♦ Tetracyclin có thể làm tăng nồng độ lithi huyết thanh.

♦ Tetracyclin có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết thanh.

♦ Tetracyclin có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc methotrexat. Cần theo dõi thường xuyên độc tính khi sử dụng đồng thời.

♦ Strontium ranelat làm giảm hấp thu tetracyclin (nhà sản xuất strontium ranelat khuyến tránh sử dụng đồng thời).

♦ Colestipol và colestyramin làm giảm hấp thu tetracyclin.

♦ Tăng nguy cơ nhiễm độc nấm cựa gà khi dùng đồng thời tetracyclin với ergotamin và methysergid.

CẦN LÂM GI KHÍ MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến liều uống tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhận viện y tế có biện pháp xử trí kịp thời.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Biểu hiện quá liều như các triệu chứng buồn nôn, ói mửa, phản ứng quá mẫn, có thể xuất hiện tinh thể và các tế bào máu trong nước tiểu sau liều rất lớn.

CẦN PHẢI LÂM GI KHÍ DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhận viện y tế có biện pháp xử trí kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

♦ Các kháng sinh tetracyclin làm giảm hoạt động prothrombin huyết tương; do đó cần đồng thời giảm liều thuốc chống đông máu.

♦ Tetracyclin có thể gây đổi màu răng vĩnh cửu (vàng-xám-nâu) và thuốc có thể gắn vào và ảnh hưởng tới sự phát triển của xương trong nửa cuối của thai kỳ và trẻ dưới 8 tuổi. Tình trạng giảm sản men răng cũng đã được báo cáo. Phản ứng bất lợi này phổ biến hơn khi sử dụng liều dài nhưng cũng đã được quan sát thấy sau khi lặp lại các đợt điều trị ngắn hạn.

♦ Hoạt động chống đông hóa của các tetracyclin có thể làm tăng BUN. Mặc dù khác không phải là vấn đề ở người có chức năng thận bình thường nhưng là vấn đề đáng kể ở bệnh nhân suy giảm năng thận, nồng độ tetracyclin huyết thanh cao hơn có thể dẫn đến nitơ huyết, tăng phosphat máu và nhiễm acid.

♦ Khi điều trị bệnh lao, cần nghi ngờ nhiễm giang mai nên áp dụng các chuẩn đoán thích hợp như xét nghiệm huyết thanh học một tháng trong ít nhất bốn tháng.

♦ Việc sử dụng kháng sinh có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm kể cả Candida. Cần thường xuyên quan sát bệnh nhân. Nếu xuất hiện một vi sinh vật kháng thuốc, nên ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp.

♦ Tiêu chảy, đặc biệt nặng, dai dẳng và / hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị với tetracyclin (kể cả vài tuần sau điều trị), có thể là triệu chứng của bệnh liên quan *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD có thể có mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa đến tính mạng, nghiêm trọng nhất là viêm đại tràng giả mạc. Do đó, phải xem xét chẩn đoán những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị với tetracyclin. Nếu nghi ngờ hoặc khẳng định CDAD thì nên ngưng dùng thuốc ngay và bắt đầu điều trị thích hợp ngay lập tức. Chống chỉ định dùng thuốc ức chế nhu động ruột trong trường hợp làm nặng thêm.

♦ Khi điều trị kéo dài, cần thực hiện các xét nghiệm định kỳ đánh giá chức năng gan, thận và tạo huyết.

♦ Tetracyclin liều cao gây hội chứng liên quan đến gan nhiễm mỡ và viêm tụy.

♦ Nói chung chống chỉ định sử dụng tetracyclin khi suy thận vì tích tụ toàn thân quá mức. Không nên dùng chung với penicillin và không nên ngưng thuốc nếu xảy ra bội nhiễm.

♦ Nên thận trọng sử dụng tetracyclin ở bệnh nhân bị suy gan hoặc những người đang sử dụng thuốc gây độc gan; nên tránh dùng liều cao.

♦ Nguy cơ xảy ra phản ứng nhạy cảm với ánh sáng biểu hiện bằng bỏng nắng khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời. Những người bệnh dùng tetracyclin nên phải tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hay tia tử ngoại cần được cảnh báo về nguy cơ này và cần ngưng thuốc ngay khi có những triệu chứng đầu tiên của ban đỏ.

♦ SLE (lupus ban đỏ hệ thống) có thể trầm trọng thêm do sử dụng tetracyclin.

♦ Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân nhược cơ.

PHỤ NỮ MANG THAI:

Không dùng các kháng sinh nhóm tetracyclin cho phụ nữ mang thai, việc dùng tetracyclin trong và gần thời kỳ sẽ gây tác hại đến răng và xương thời nhi; gây dị tật bẩm sinh và gây viêm gan của người mang thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Tetracyclin phân bố trong sữa mẹ. Tetracyclin gây biến màu răng vĩnh viễn, giảm sản men răng, ức chế phát triển xương, phản ứng nhạy cảm ánh sáng và nấm *Candida* ở miệng và âm đạo trẻ nhỏ. Phụ nữ cho con bú không dùng thuốc này.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc).

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

♦ Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.

♦ Khi dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ