

Rx

# DOXYCYCLIN

## 100 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tùy hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

**Thành phần dược chất:** Doxycyclin (dưới dạng Doxycyclin hydrat) ..... 100 mg  
**Thành phần tá dược:** Lactose, Natri lauryl sulfate, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin số 2 (Titan dioxide, Brilliant blue FCF (FD&C Blue No.1), Quinoline yellow (D&C Yellow No.10), Erythrosine (FD&C Red No.3), Natri lauryl sulfate, Gelatin).

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang cứng.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nang cứng số 2, nắp nang màu xanh – thân nang màu xanh. Bortex màu trong màu vàng đồng nhất.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng nhạy cảm của vi khuẩn Gram dương và Gram âm và một số vi khuẩn khác.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm phổi và nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* và các vi khuẩn khác. Viêm phổi do *Mycoplasma pneumoniae*, viêm phế quản mạn tính, viêm xoang.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Nhiễm khuẩn do các chủng nhạy cảm như các chủng *Klebsiella*, *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* và các vi khuẩn khác.

- Các bệnh lây truyền qua đường sinh dục: Nhiễm khuẩn do *Chlamydia trachomatis* bao gồm nhiễm khuẩn niệu đạo không biến chứng, nhiễm khuẩn niêm mạc tử cung hoặc hậu môn.

Viêm niệu đạo không do lậu do *Ureaplasma urealyticum*. Bệnh hạch can mầm do *Calymmatobacterium granulomatis*. Thuốc thay thế trong điều trị bệnh lậu và giang mai.

- Vì doxycyclin là kháng sinh thuộc nhóm tetracycline, có thể điều trị các bệnh nhiễm khuẩn đáp ứng với nhóm tetracyclin, như:

+ Nhiễm khuẩn nhân khoa: Do các chủng nhạy cảm với *Gonococcus*, *Staphylococcus* và *Haemophilus influenzae*. Doxycyclin được chỉ định trong điều trị bệnh đau mắt đỏ, mặc dù các tác nhân gây bệnh không phải luôn được loại trừ khi đánh giá bằng miễn dịch huỳnh quang.

+ Nhận *Rickettsia*: Sốt phát ban Rocky Mountain, sốt phát ban, sốt Q và viêm nội tâm mạc do *Coxiella* và sốt ve.

+ Các loại khác: Bệnh sốt vẹt (*Psittacosis*), bệnh tả, bệnh Melioidosis, nhiễm *Leptospira*, các nhiễm khuẩn khác do các chủng nhạy cảm với *Yersinia*, *Brucella* (kết hợp với streptomycin), chủng *Clostridium*, *Francisella tularensis* và bệnh sốt rét do *falciparum* kháng cloroquine.

+ Doxycyclin được chỉ định để phòng trong các trường hợp sau: Sốt mờ, tiêu chảy ở người du lịch (*Escherichia coli* sinh nội độc tố ở ruột), *Leptospira*.

**LIỆU DÙNG, CÁCH DÙNG:**
**Liều dùng:**
**Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.**

Ngoài lón: Liều thông thường để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn cấp tính ở người lớn là 200 mg vào ngày đầu tiên (dùng đơn liều hoặc chia làm hai liều trong khoảng thời gian 12 giờ), liều duy trì là 100 mg/ngày. Trong nhiễm khuẩn nặng hơn (đặc biệt là nhiễm khuẩn mạn tính ở đường tiết niệu) là 200 mg/ngày trong suốt thời gian điều trị.

Dùng quá liều khuyến cáo có thể dẫn đến tăng tỷ lệ tác dụng không mong muốn.

Điều trị nên được tiếp tục trong ít nhất 24 - 48 giờ sau khi các triệu chứng và cơn sốt giảm xuống. Khi dùng trong các nhiễm khuẩn liên cầu, việc điều trị nên được tiếp tục trong 10 ngày để ngăn chặn sự phát triển của bệnh sốt thấp khớp hay viêm cầu thận.

- Các bệnh lây truyền qua đường sinh dục: 100 mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày được khuyến cáo dùng trong các nhiễm khuẩn sau đây: Nhiễm khuẩn lậu cầu không biến chứng (trừ nhiễm khuẩn hậu môn trực tràng ở nam giới); nhiễm khuẩn niệu đạo không biến chứng, nhiễm khuẩn niêm mạc tử cung hoặc hậu môn gây ra bởi *Chlamydia trachomatis*; viêm niệu đạo không do lậu do *Ureaplasma urealyticum*.

- Viêm mào tim hoàn cấp tính do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*: 100 mg x 2 lần/ngày trong 10 ngày.

- Bệnh giang mai tiên phát và thứ phát: 300 mg/ngày chia làm 3 lần, trong ít nhất 10 ngày.

- Bệnh sốt rét phát do rận và do ve: Dùng liều duy nhất 100 mg hoặc 200 mg theo mức độ nghiêm trọng.

- Bệnh sốt rét *falciparum* kháng cloroquine: 200 mg/ngày trong ít nhất 7 ngày. Tùy theo mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, các thuốc diệt trừ nhanh thể phân liệt như quinine phải luôn được kết hợp với doxycyclin; liều khuyến cáo của quinine khác nhau tùy từng vùng.

- Dự phòng bệnh sốt mờ: 200 mg liều duy nhất.

- Dự phòng bệnh tiêu chảy du lịch ở người lớn: 200 mg vào ngày đầu tiên đi du lịch (lưỡng một liều duy nhất hoặc 100 mg mỗi 12 giờ) tiếp theo dùng: 100 mg/ngày trong suốt thời gian lưu trú. Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc dự phòng kéo dài hơn 21 ngày.

- Dự phòng nhiễm *Leptospira*: 200 mg x 1 lần/tuần trong suốt thời gian lưu trú tại các khu vực và 200 mg khi kết thúc chuyến đi. Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc dự phòng kéo dài hơn 21 ngày.

- Trẻ em: Không khuyến cáo.

- Người cao tuổi: Theo liều thông thường. Không cần điều chỉnh liều trong trường hợp suy thận.

\* Suy thận: Các nghiên cứu cho đến nay đã chỉ ra rằng uống doxycyclin ở liều thông thường không dẫn đến tích tụ quá nhiều kháng sinh ở bệnh nhân suy thận.

Tác dụng chống đồng hóa của tetracycline có thể gây tăng urê máu. Các nghiên cứu chỉ ra rằng điều này không xảy ra khi sử dụng doxycyclin ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

Thẩm phân máu không làm thay đổi thời gian bán thải của doxycyclin.

**Cách dùng:** Dùng uống với nhiều nước trước khi đói ngay vào buổi tối để làm giảm khả năng gây kích ứng thực quản và loét. Nếu kích thích dạ dày xảy ra, doxycyclin được khuyến cáo dùng với thức ăn hoặc sữa. Các nghiên cứu chỉ ra rằng sự hấp thu doxycyclin không ảnh hưởng đáng kể khi dùng chung với thức ăn hoặc sữa.

- 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 quá uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gấp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

**CHỒNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn cảm với doxycyclin, các thuốc nhóm tetracycline hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Việc sử dụng các thuốc thuộc nhóm tetracycline trong giai đoạn phát triển răng (phụ nữ có thai, trẻ sơ sinh và trẻ em đến 12 tuổi) có thể gây ra đổi màu răng vành viền (vàng - xám - nâu). Tác động không mong muốn này phổ biến hơn khi sử dụng thuốc lâu dài hoặc dùng ngắn hạn lặp lại. Giảm sản men răng cũng được báo cáo. Doxycyclin chống chỉ định ở những nhóm bệnh nhân này.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Chống chỉ định trẻ em dưới 12 tuổi. Giống với các thuốc tetracycline khác, doxycyclin có thể tạo một phức calci bền vững trong mô tao xương. Làm giảm tỷ lệ tăng trưởng xương ở trẻ sinh non khi dùng các thuốc nhóm tetracycline đường uống với liều 25 mg/kg/mỗi 6 giờ. Tác dụng này được chứng minh là có thể hồi phục khi ngưng thuốc.

- Phụ nữ mang thai: Doxycyclin chống chỉ định trong thai kỳ. Các rủi ro liên quan đến việc sử dụng các thuốc nhóm tetracycline trong khi mang thai chủ yếu là do tác dụng trên sự phát triển răng và xương.

- Phụ nữ chưa có con bú: Các thuốc nhóm tetracycline qua được sữa mẹ do đó chống chỉ định dùng cho bà mẹ cho con bú.

**CẢNH BÁO VÀ THẮM TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Nhạy cảm ánh sáng: Biểu hiện bằng phản ứng rám nắng quá mức ở một số người dùng thuốc nhóm tetracycline, bao gồm doxycyclin. Nhiều bệnh nhân tiếp xúc với ánh sáng mặt trời trực tiếp hoặc tái cảm thấy rám nắng phản ứng này có thể xảy ra khi dùng các thuốc nhóm tetracycline. Nên ngưng điều trị khi thấy dấu hiệu của ban đỏ da.

- Ở bệnh nhân suy gan: Doxycyclin nên được dùng thận trọng vì có khả năng gây độc cho gan. Bất thường chức năng gan hiếm gặp xảy ra ở cả đường uống và đường tiêm của các thuốc nhóm tetracycline, bao gồm doxycyclin.

- Ở bệnh nhân suy thận: Doxycyclin bài tiết qua thận là khoảng 40 % trong 72 giờ ở người có chức năng thận bình thường. Tỷ lệ bài tiết vào khoảng 1 - 5 % trong 72 giờ ở người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút). Các nghiên cứu đã cho thấy không có sự khác biệt đáng kể về thời gian bán thải trong huyết thanh của doxycyclin ở người có chức năng thận bình thường và người suy thận nặng. Thẩm phân máu không làm thay đổi thời gian bán thải của doxycyclin trong huyết thanh. Tác dụng chống đồng hóa của các thuốc nhóm tetracycline có thể gây tăng urê máu. Các nghiên cứu cho thấy tác dụng chống đồng hóa này không xảy ra khi sử dụng doxycyclin ở bệnh nhân suy thận.

- Vì doxycyclin phát triển quá mức: Việc sử dụng thuốc kháng sinh đối với có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm, bao gồm *Candida*. Nếu xuất hiện vi khuẩn kháng thuốc, nên ngưng dùng kháng sinh và điều trị thích hợp.

- Viêm đại tràng giả mạc xảy ra với hầu hết cả các thuốc kháng khuẩn, bao gồm doxycyclin, với mức độ từ nhẹ đến nặng. Điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán ở những bệnh nhân có biến hiện tiêu chảy sau khi dùng các thuốc kháng khuẩn.

- Viêm thực quản: Trường hợp của viêm thực quản và loét thực quản ở những bệnh nhân dùng thuốc nhóm tetracycline, bao gồm doxycyclin. Hầu hết các bệnh nhân này dùng thuốc ngay trước khi đói hoặc uống với ít nước.

- Bệnh thô phồng ở trẻ sơ sinh và tăng áp lực nội soi lách tính ở thanh thiếu niên và người lớn khi dùng thuốc điều trị. Tình trạng này hành chóng biến mất khi ngưng thuốc.

- Bệnh rối loạn chuyển hóa Porphyri: Hiếm gặp khi dùng thuốc nhóm tetracycline.

- Các bệnh lây truyền qua đường sinh dục: Khi điều trị các bệnh lây truyền qua đường sinh dục có nghĩa là giang mai, dùng chan hòa đồ thíc hợp, bao gồm các xét nghiệm trên kính hiển vi nén. Trong tất cả những trường hợp như xét nghiệm huyết thanh hàng tháng nên được thực hiện trong ít nhất là 4 tháng.

- Nhiễm khuẩn do *Streptococcus beta* tan máu: Nhiễm khuẩn do *Streptococcus beta* tan máu/nhóm A nên được điều trị trong ít nhất 10 ngày.

- Nhược cơ: Vì khả năng phong bế thần kinh cơ yếu, cần thận trọng khi dùng các thuốc nhóm tetracycline cho bệnh nhân có bệnh nhược cơ.

- Bệnh lupus ban đỏ hệ thống: Các thuốc nhóm tetracycline có thể gây ra đợt cấp của bệnh lupus ban đỏ hệ thống.

- Methoxyfluran: Cần thận trọng dùng đóng thời các thuốc nhóm tetracycline với methoxyfluran.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

- Thời kỳ mang thai: Doxycyclin chống chỉ định trong thai kỳ. Các rủi ro liên quan đến việc sử dụng của tetracycline trong khi mang thai chủ yếu là do tác dụng trên sự phát triển răng và xương.

**- Thời kỳ cho con bú:** Tetracycline qua được sữa mẹ do đó chống chỉ định dùng cho các bà mẹ cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Lưu ý thuốc gây nhức mõi, rối loạn thị giác. Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC:**

- Đã có báo cáo về kéo dài thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng warfarin và doxycyclin. - Các thuốc nhóm tetracycline làm giảm nồng độ prothrombin huyết tương và cản gián liệu của thuốc chống đông khi dùng đồng thời.

- Vì các thuốc kim khuẩn có thể can thiệp vào tác động diệt khuẩn của penicillin, cần tránh dùng doxycyclin kết hợp với penicillin.

- Sự hấp thu của doxycyclin có thể bị giảm khi dùng đồng thời các thuốc kháng acid có chứa nhôm, calci, magnezi hoặc các thuốc khác có chứa các cation; kem uống, muối sát hoặc các chế phẩm bismuth. Nên sử dụng cách xa các thuốc này.

- Phenoxybarbital, carbamazepin, primidon và phenytoin có thể làm tăng chuyển hóa của doxycyclin (giảm thời gian bán thải). Cần tăng liều doxycyclin.

- Rượu có thể làm giảm thời gian bán thải của doxycyclin.

- Việc sử dụng đồng thời tetracyclin và methoxyfluran đã được báo cáo có thể dẫn đến nhiễm độc thận gây tử vong.

- Một vài trường hợp xuất huyết trong khi mang thai khi sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh tetracycline với thuốc tránh thai.

- Doxycyclin có thể làm tăng nồng độ của cyclosporin trong huyết tương. Cần theo dõi khi sử dụng đồng thời.

- Thuốc làm tăng enzym gan như rifampicin có thể làm tăng sự phân hủy của doxycyclin, do đó làm giảm thời gian bán thải. Làm giảm nồng độ doxycyclin. Cần xem xét việc sử dụng đồng thời và tăng liều doxycyclin.

- Tương tác trong phòng thí nghiệm: Làm sai lệch kết quả xét nghiệm nồng độ catecholamin trong nước tiểu do thuốc có ảnh hưởng đến thử nghiệm huỳnh quang.

**Tương tựa của thuốc:**

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

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Các phản ứng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng tetracyclin.

- Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, phản ứng ban đỏ, ban đỏ, mề đay, khát nước, khát thuốc thường gặp ở nhiều vùng của Việt Nam. *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 phòng.

Kháng các tetracycline: Vì khuẩn kháng với một tetracycline thì cũng kháng với các tetracycline khác. *Escherichia coli* và có thể cả những chủng vi khuẩn khác đã kháng các tetracycline chủ yếu qua trung gian plasmid. Theo báo cáo ASTS (1997 - 1998), ở Việt Nam, nhiều chủng vi khuẩn như *E. coli*, *Enterobacter*, *Shigella flexneri*, *Salmonella typhi*, *Staphylococcus aureus* đã kháng doxycyclin. Vì mức độ kháng cao của vi khuẩn, không thể dùng các tetracycline để điều trị theo kính nghiệm. Tuy vậy, các tetracycline vẫn có hiệu quả trong những bệnh do *Rickettsia*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cần там khảo thông tin về tính hình để kháng doxycyclin, tetracycline nói riêng và kháng thuốc kháng sinh nói chung trước khi dùng thuốc vì tỷ lệ kháng thuốc thay đổi theo vùng và theo thời gian.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Doxycyclin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa (95 % liều uống); thức ăn và sữa ít ảnh hưởng lên hấp thu. Vì các tetracycline dễ tạo phức với các cation hóa trị 2 hoặc hóa trị 3 như calci, magnezi, nhôm nên các thuốc kháng acid và các thuốc khác có chứa các cation nói trên ảnh hưởng đến hấp thu doxycyclin. Khoảng 80 - 95 % doxycyclin trong máu được gắn vào protein huyết tương. Có thể uống doxycyclin 2 lần/ngày vì thuốc có thời gian bán thải 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 doxycyclin huyết tương khi uống thường không đủ.

Doxycyclin phân bố rộng trong cơ thể vào các mô và dịch tiết, gồm cả nước tiểu và tuyến tiết. Thuốc tích lũy trong các mô bao lùi - nội mô của gan, lách và tủy xương và trong xương, ngà răng và men răng chua mọc. Doxycyclin dễ tan trong mỡ hơn tetracycline. Thời gian bán thải từ 12 đến 24 giờ. Có sự khác biệt quan trọng là doxycyclin không được thải trừ chủ yếu qua thận giống như các tetracycline khác, mà thải trừ chủ yếu qua phân (qua gan), thứ yếu qua nước tiểu (qua thận) và không được tích lũy nhiều như các tetracycline khác ở người suy thận, do đó là một trong những tetracycline an toàn nhất để điều trị nhiễm khuẩn ở bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, doxycyclin ít được bài tiết qua thận nên phải dùng doxycyclin liều cao để điều trị nhiễm khuẩn đường niệu. Thẩm phân máu có thể có tác dụng loại bỏ doxycyclin.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ 10 viên.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

**TIỂU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.**
**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,

DOMESCO Điện thoại: 1800.969.660

Điện thoại: 1