

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

Lần đầu: 18/01/2018

Mẫu vỉ: **Doxycyclin STADA 100 mg Tabs**
Kích thước: 40x100 mm

100 mg Tabs Doxycyclin (hyclat) 100 mg	Doxycyclin STADA 100 mg Tabs Doxycyclin (hyclat) 100 mg	Doxycyclin STADA 100 mg Tabs Doxycyclin (hyclat) 100 mg
STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd.	STADA CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM	STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd.
DA 100 mg Tabs Doxycyclin (hyclat) 100 mg	Doxycyclin STADA 100 mg Tabs Doxycyclin (hyclat) 100 mg	Doxycyclin STADA 100 mg Tabs Doxycyclin (hyclat) 100 mg
ÉT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd.	STADA CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM	STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd.
lin STADA 100 mg Tabs Doxycyclin (hyclat) 100 mg	Doxycyclin STADA 100 mg Tabs Doxycyclin (hyclat) 100 mg	Doxycyclin STADA 100 mg Tabs Doxycyclin (hyclat) 100 mg

Mẫu hộp: **Doxycyclin STADA 100 mg Tabs**
Kích thước: 42x105x16 mm
Tỉ lệ: 100%

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Doxycyclin STADA 100 mg Tabs

Doxycyclin (hyclat) 100 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Kv.1 Nguyễn Thị Sơn, Xuân Thiêng, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STADA

Doxycyclin STADA 100 mg Tabs Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
Doxycyclin 100 mg
huống cháng Doxycyclin hyclat 115,4 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

SDK - Reg. No.: Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và
các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: ICNS.
ĐỂ RA TẮM TAY TRƯỚC VÀ
SAU KHI DÙNG.

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

Rx PRESCRIPTION DRUG 10 film-coated tablets

Doxycyclin STADA 100 mg Tabs

Doxycycline (hyclate) 100 mg

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
Kv.1 Nguyễn Thị Sơn, Xuân Thiêng,
Hóc Môn, Hồ Chí Minh City, Vietnam

STADA

Doxycyclin STADA 100 mg Tabs Composition: Each film-coated tablet contains:
Doxycycline 100 mg
as Doxycycline hyclate 115.4 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Barcode Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.

Store in a well closed container, in a dry place,
protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE.

Số In SX - Batch No:
NSX - Mfg. date:
HĐ - Exp. date:

Mẫu vỉ: **Doxycyclin STADA 100 mg Tabs**

Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Doxycyclin STADA 100 mg Tabs**

Kích thước: 42x105x18 mm

Tỉ lệ: 100%



[Handwritten signature]

Mẫu vỉ: **Doxycyclin STADA 100 mg tabs**

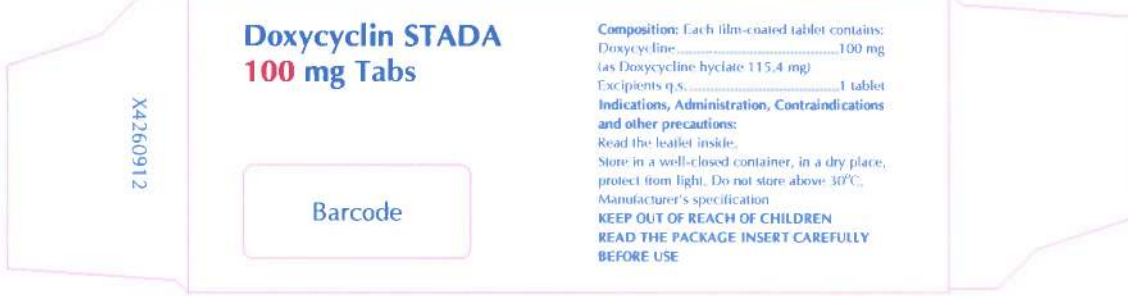
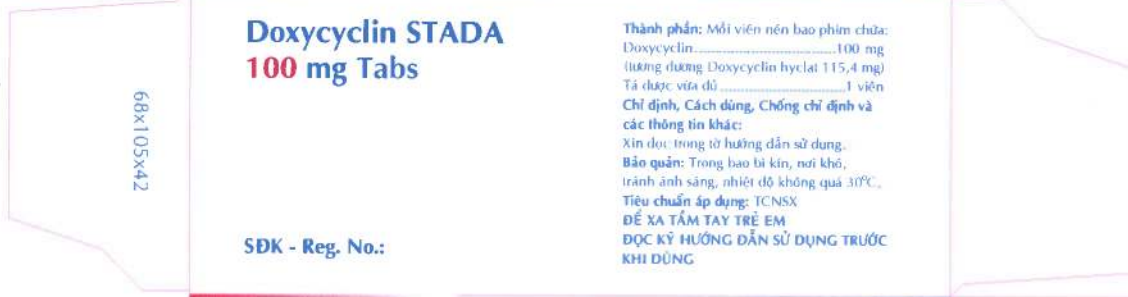
Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Doxycyclin STADA 100 mg tabs**

Kích thước: 68x105x42 mm

Tỉ lệ: 95%



[Handwritten signature]

Kích thước 37x120 mm

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Doxycyclin.....100 mg
Đường dextrin Doxycyclin hyclat 115,4 mg)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

100 viên nén bao phim
film-coated tablets

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Doxycyclin STADA
100 mg Tabs
Doxycyclin (hyclat) 100 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Doxycycline.....100 mg
(as Doxycycline hyclate 115.4 mg)
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:

X27260912

STADA

Doxycyclin (hyclat) 100 mg
100 mg Tabs
Doxycyclin STADA

100 viên nén bao phim
film-coated tablets



Mẫu hộp:
Doxycyclin STADA 100 mg Tabs
Kích thước: 48x72x48 mm
Tỉ lệ: 100%

Chai 100 viên nén bao phim

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Doxycyclin STADA
100 mg Tabs
Doxycyclin (hyclat) 100 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Doxycyclin.....100 mg
tương đương Doxycyclin hyclat 115,4 mg)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIET NAM
K6/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

100 film-coated tablets

R PRESCRIPTION DRUG
Doxycyclin STADA
100 mg Tabs
Doxycycline (hyclate) 100 mg

STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
Doxycycline.....100 mg
(as Doxycycline hyclate 115.4 mg)
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K6/1 Nguyễn Thị Sóc St., Xuân Thới Đông,
Hóc Môn, Ho Chi Minh City, Vietnam

48x72x48

X27260912

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

Doxycyclin STADA 100 mg Tabs

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Doxycyclin 100 mg
 - (tương đương Doxycyclin hydroclorid 115,40 mg)
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Tinh bột ngô, lactose monohydrat, gelatin, talc, colloidal silicon dioxide, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose, PEG 6000, titan dioxide, màu vàng quinolin).

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt khum, trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Doxycyclin có tác dụng chính là kim khuẩn và tác động kháng khuẩn của nó thể hiện qua việc ức chế sự tổng hợp protein. Doxycyclin có phổ tác dụng rộng trên cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm và trên một số vi sinh vật khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Doxycyclin được hấp thu dễ dàng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và sự hấp thu không bị ảnh hưởng đáng kể bởi sự hiện diện của thức ăn trong dạ dày hoặc tá tràng. Khoảng 80 - 95% doxycyclin trong tuần hoàn gắn kết với protein huyết tương. Khi uống liều 200 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là 2,6 mcg/ml sau 2 giờ, giảm xuống còn 1,45 mcg/ml sau 24 giờ. Thời gian bán thải sinh học của thuốc thay đổi từ 12 - 24 giờ. Thuốc được phân bố rộng rãi trong các mô và dịch của cơ thể.

Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường thì khoảng 40% liều dùng được thải trừ chậm qua nước tiểu, mặc dù có thể được thải trừ nhiều hơn qua đường này nếu kiểm hóa nước tiểu. Tuy nhiên, phần lớn liều dùng của doxycyclin được bài tiết qua phân sau khi chelat hóa trong ruột.

CHỈ ĐỊNH

Doxycyclin có hiệu quả lâm sàng trong điều trị nhiễm trùng khác nhau gây bởi những chủng vi khuẩn Gram dương và Gram âm nhạy cảm và trên một số vi sinh vật khác.

Doxycyclin được sử dụng trong để điều trị các bệnh: nhiễm trùng đường hô hấp, nhiễm trùng đường tiểu, những bệnh lây qua đường tình dục, nhiễm khuẩn da, nhiễm khuẩn mắt, nhiễm *Rickettsia* và các nhiễm khuẩn khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Doxycyclin STADA 100 mg Tabs được dùng uống. Thuốc nên được uống với nhiều nước, ở tư thế đứng và có thể dùng chung với thức ăn nếu có xảy ra kích ứng dạ dày.

Liều uống thường dùng của doxycyclin ở người lớn là 100 mg mỗi 12 giờ trong ngày điều trị đầu tiên, tiếp tục với 100 mg mỗi ngày chia thành 1 hoặc 2 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, người lớn có thể sử dụng 100 mg mỗi 12 giờ.

Liều thường dùng của doxycyclin ở trẻ em trên 8 tuổi cân nặng trên 45 kg là 100 mg mỗi 12 giờ trong ngày điều trị đầu tiên, tiếp tục với 100 mg mỗi ngày chia thành 1 hoặc 2 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, dùng 100 mg mỗi 12 giờ.

Trẻ em trên 8 tuổi có cân nặng từ 45 kg trở xuống, dùng 4,4 mg/kg chia làm 2 lần trong ngày điều trị đầu tiên, tiếp tục dùng 2,2 mg/kg chia làm 1 hoặc 2 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, dùng 4,4 mg/kg mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với doxycyclin hoặc các thuốc nhóm tetracyclin khác.
- Trẻ em nhỏ dưới 8 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Suy gan nặng

THẬN TRỌNG

Ảnh hưởng trên xương và răng: Sử dụng trong thời kỳ phát triển răng (như trong lúc mang thai, trẻ nhỏ và trẻ em dưới 8 tuổi) có thể gây biến màu răng vĩnh viễn làm răng có màu vàng xám đến nâu và giảm sản men răng. Những ảnh hưởng này thường gặp khi sử dụng lâu dài, nhưng có thể xảy ra khi dùng lặp lại trong thời gian ngắn. Nhóm tetracyclin tạo phức hợp bền vững với calci trong bất kỳ mô tạo xương nào. Giảm thuận nghịch tốc độ phát triển xương mắ xảy ra ở trẻ sinh non uống kháng sinh nhóm tetracyclin.

Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng: Nhạy cảm với ánh sáng, biểu hiện như phản ứng râm nắng quá mức trên các vùng cơ thể tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hay tia UV có thể xảy ra khi điều trị với kháng sinh nhóm tetracyclin. Ngưng dùng doxycyclin hydroclorid khi có dấu hiệu ban đỏ da đầu tiên.

Uống doxycyclin có thể làm tăng sản những vi sinh vật không nhạy cảm kể cả nấm.

Để giảm nguy cơ kích ứng và loét thực quản, nên uống thuốc với một lượng nước đầy đủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc kháng acid:** Các thuốc kháng acid chứa nhôm, calci hoặc magnesi làm giảm sự hấp thu của doxycyclin.
- Thuốc chống đông:** Các thuốc chống đông đường uống làm giảm hoạt tính prothrombin huyết tương; cần điều chỉnh liều dùng thuốc chống đông ở bệnh nhân đang dùng doxycyclin.
- Nhóm thuốc chống co giật:** Các thuốc nhóm barbiturat, carbamazepin, hoặc phenytoin làm giảm thời gian bán thải của doxycyclin.
- Bismuth subsalicylat:** Làm giảm hấp thu doxycyclin.
- Thuốc ngừa thai nội tiết tố:** Làm giảm hiệu quả của thuốc ngừa thai đường uống.
- Sắt:** Các thuốc chứa sắt làm giảm hấp thu của doxycyclin
- Methoxyfluran:** Sử dụng đồng thời tetracyclin và methoxyfluran được báo cáo là gây độc thận dẫn đến tử vong.
- Nhóm penicillin:** Có thể gây tương tác về dược lực học (đối kháng), nên tránh sử dụng đồng thời.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Ở người, cho đến nay việc sử dụng các thuốc nhóm tetracyclin cho một số phụ nữ mang thai không thấy bất kỳ biểu hiện dị tật đặc biệt nào. Sử dụng các thuốc nhóm tetracycline trong suốt quý 2 và quý 3 dẫn đến làm biến màu răng vĩnh viễn ở trẻ. Do đó, chống chỉ định sử dụng doxycyclin trong suốt thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Doxycyclin và các thuốc nhóm tetracyclin được phân bố vào sữa. Chống chỉ định sử dụng doxycyclin ở phụ nữ cho con bú. Do khả năng gây tác dụng phụ nghiêm trọng ở trẻ bú sữa mẹ, nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng doxycyclin, cảnhnhat tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ảnh hưởng của doxycyclin trên khả năng lái xe hay vận hành máy móc chưa được nghiên cứu. Không có bằng chứng cho thấy doxycyclin có thể ảnh hưởng đến những khả năng này.

TÁC DỤNG PHỤ

Những tác dụng có hại đã được báo cáo trên bệnh nhân đang sử dụng doxycyclin gồm nhức đầu, cảm thông thường, triệu chứng cúm, nhức răng hoặc rối loạn răng, các triệu chứng ở đường tiêu hoá (tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu) và chứng đau khớp, gây độc gan.

QUÁ LIỀU

Quá liều kháng sinh cấp tính hiếm gặp. Ngưng thuốc trong trường hợp quá liều. Chỉ định rửa dạ dày cùng với điều trị nâng đỡ thích hợp. Thẩm phân không làm thay đổi thời gian bán thải huyết thanh và vì thế không hữu dụng trong điều trị quá liều.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

- Ví 10 viên. Hộp 1 vỉ.
- Ví 10 viên. Hộp 2 vỉ.
- Ví 10 viên. Hộp 10 vỉ.
- Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Đề xa tâm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 28/09/2012

STADA

CTY TNHH LD STADA - VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Tel: (84) 8.37181154 - 37182141 • Fax: (84) 8.37182140



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

DS. Phan Huy

