

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27 -02- 2019

Lần đầu:...../...../.....

2731/D164

MV-33913 BS₂



M.S.D.N : 0500391400 - G.T.C.T. HÀ NỘI
CÔNG TY
CƠ PHẦN
DƯỢC PHẨM
HÀ TÂY

TETRACYCLIN
Tetracycline hydrochlorid 500mg

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

Hộp 40 vỉ x 10 viên nang cứng

TETRACYCLIN
Tetracycline hydrochlorid 500mg

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

GMP - WHO

DNT
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAPHAR
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. HÀ NỘI

GMP - WHO

DNT
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAPHAR
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. HÀ NỘI

Rx PRESCRIPTION DRUG

TETRACYCLIN
Tetracycline hydrochlorid 500mg

Box of 40 blisters x 10 capsules

TETRACYCLIN
Tetracycline hydrochloride 500mg

GMP - WHO

Manufactured by:
HATAPHAR PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups/Quá - La Khê - Hà Đông - Hà Nội City

TETRACYCLIN
Tetracycline hydrochlorid 500mg

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

Hộp 40 vỉ x 10 viên nang cứng

TETRACYCLIN
Tetracycline hydrochlorid 500mg

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

GMP - WHO

DNT
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAPHAR
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. HÀ NỘI

GMP - WHO

DNT
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAPHAR
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. HÀ NỘI

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Tetracycline hydrochlorid 500mg
Tã được vđ 1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

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

Composition: Each capsule contains:
Tetracycline hydrochloride 500mg
Excipients q.s.f. 1 capsule

Indications - Administration - Contraindications and other information: See the package insert inside.

Specifications: Vietnamese Pharmacopoeia

Storage: Store in a dry place, below 30°C

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE.**

SDK (Reg. No) :
Số SX (Lot. No):
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: TETRACYCLIN

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Tetracyclin hydroclorid 500 mg

Thành phần tá dược: Magnesi stearat, bột talc, colloidal silicon dioxyd, vỏ nang cứng.

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang cứng số 0, thân nang màu vàng cam, nắp nang màu đen, bên trong chứa bột thuốc màu vàng. Nang lạnh lặn, không móp méo.

5. Chỉ định:

Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

- Viêm đường hô hấp trên do *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae*. Chú ý: Chỉ sử dụng thuốc để điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* khi vi khuẩn được chứng minh là nhạy cảm với thuốc.
- Viêm đường hô hấp dưới do *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*. Thuốc không dùng để điều trị cho tất cả các nhiễm khuẩn do *Staphylococcus*.
- Nhiễm khuẩn do rickettsia gồm sốt phát ban miền núi, sốt Q, sốt phát ban nhiễm khuẩn.
- Sốt vệt do *Chlamydia Psittaci*.
- Nhiễm khuẩn do *Chlamydia trachomatis* như viêm đường tiết niệu đơn thuần, viêm nội mạc tử cung, viêm trực tràng, kể cả viêm kết mạc, đau mắt hột và bệnh hột xoài.
- U hạt bẹn do *Calymmatobacterium granulomatis*.
- Sốt tái phát do *Borrelia* sp.
- Nhiễm khuẩn do *Bartonella bacilliformis*.
- Hạ cam do *Haemophilus ducreyi*.
- Nhiễm khuẩn do *Francisella tularensis*.
- Phát ban do *Yersinia pestis*.
- Bệnh dịch tả do *Vibrio cholerae*.
- Nhiễm khuẩn do vi khuẩn chi *Brucella* (tetracyclin có thể sử dụng cùng với aminoglycosid).
- Nhiễm khuẩn do *Campylobacter fetus*.
- Hỗ trợ điều trị trong nhiễm khuẩn do *Entamoebahistolytica*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu do *Escherichia coli*, *Klebsiella*.
- Các nhiễm khuẩn khác do vi khuẩn gram âm nhạy cảm với tetracyclin như *E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella* sp., *Acinetobacter* sp., *Klebsiella* sp., và *Bacteroides* sp.
- Hỗ trợ điều trị mụn trứng cá nặng.

Khi penicilin bị chống chỉ định, tetracyclin là lựa chọn thay thế cho những trường hợp sau:

- Giang mai do *Treponema pallidum* và ghê cóc do *Treponema pertenue*.
- Viêm miệng Vincent do *Fuso bacterium fusiforme*.
- Nhiễm khuẩn do *Neisseria gonorrhoeae*.
- Bệnh than do *Bacillus anthracis*.
- Nhiễm khuẩn do *Listeria monocytogenes*.



- Nhiễm khuẩn do vi khuẩn chi *Actinomyces*.
- Nhiễm khuẩn do vi khuẩn chi *Clostridium*.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Thuốc dùng theo đường uống, có thể uống trước bữa ăn một giờ hoặc sau bữa ăn hai giờ. Uống cả viên với nước mà không cần mở viên nang. Nên uống thêm 3 ngày sau khi giảm các triệu chứng. Tất cả các nhiễm khuẩn do *Beta-haemolytic streptococci* nhóm A nên được điều trị trong ít nhất 10 ngày.

* Liều dùng:

Liều dùng cho người lớn: Liều thường dùng: 1 viên/lần x 2 lần/ngày. Với nhiễm khuẩn nặng hoặc cho những nhiễm khuẩn không đáp ứng với liều nhỏ, có thể tăng liều lên 1 viên/lần x 4 lần/ngày.

Liều dùng cho trẻ em trên 12 tuổi: Liều thường dùng: 25 - 50 mg/kg cân nặng chia 4 lần trên ngày. Tiếp tục điều trị ít nhất 24 - 48 giờ sau khi giảm sốt và giảm các triệu chứng.

- Điều trị nhiễm vi khuẩn *Brucella*, 1 viên/lần x 4 lần/ngày trong 3 tuần, sử dụng cùng với streptomycin (tiêm bắp 1g/lần x 2 lần/ngày trong tuần đầu tiên, 1 lần/ngày trong tuần thứ hai).

- Điều trị bệnh giang mai ở bệnh nhân mẫn cảm với penicilin:

Với bệnh nhân có thời gian mắc bệnh ít hơn một năm: 1 viên/lần x 4 lần/ngày trong 15 ngày

Với bệnh nhân có thời gian mắc bệnh hơn một năm (trừ bệnh giang mai thần kinh): 1 viên/lần x 4 lần/ngày trong 30 ngày.

- Điều trị bệnh lậu, liều khuyến cáo là 1 viên/lần x 4 lần/ngày trong 7 ngày

- Điều trị mụn trứng cá vừa và nặng, yêu cầu điều trị thời gian dài, liều ban đầu khuyến cáo là 1 viên/lần x 2 lần/ngày. Khi các triệu chứng đã được cải thiện, nên giảm liều xuống còn 1 viên/lần/ngày. Ở một vài bệnh nhân, điều trị ngắt quãng có thể làm tổn thương kéo dài. Nên sử dụng tetracyclin cùng với các biện pháp khác đã biết rõ tác dụng trong điều trị mụn trứng cá.

7. Chống chỉ định:

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

Suy gan, suy thận mạn tính.

Suy thận, đặc biệt là suy thận nặng.

Lupus ban đỏ hệ thống.

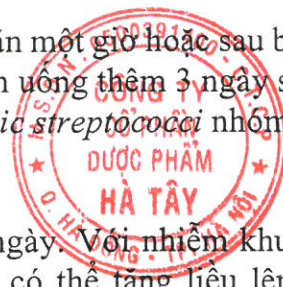
Trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Dùng đồng thời với vitamin A hoặc retinoid do nguy cơ tăng áp lực nội sọ lạnh tính.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thuốc có thể làm biến màu răng vĩnh viễn (vàng, xám, nâu), nếu sử dụng trong giai đoạn phát triển, nửa cuối thai kỳ và trẻ em dưới 12 tuổi. Tetracyclin đã có báo cáo về làm giảm sản men răng. Phản ứng phụ này thường xảy ra hơn khi sử dụng thuốc trong thời gian dài, chưa có báo cáo khi sử dụng thuốc trong thời gian ngắn và nhắc lại.
- Tác dụng ức chế tổng hợp protein của tetracyclin có thể làm tăng chỉ số BUN. Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao có thể dẫn đến tăng ure huyết, tăng phosphat máu và nhiễm toan máu.
- Khi điều trị các bệnh lây truyền qua đường tình dục, nghi ngờ đồng thời mắc bệnh giang mai, nên tiến hành quy trình chẩn đoán chính xác. Trong tất cả các trường hợp như vậy, tiến hành xét nghiệm huyết thanh hàng tháng trong ít nhất 4 tháng.
- Sử dụng kháng sinh có thể ngẫu nhiên làm các vi khuẩn không nhạy cảm phát triển quá mức như nấm *Candida*. Cần theo dõi liên tục bệnh nhân. Nếu xuất hiện kháng thuốc, dừng điều trị kháng sinh và tiến hành điều trị phù hợp.



- Bệnh tiêu chảy, đặc biệt là tiêu chảy nặng, kéo dài và/hoặc chảy máu, trong hoặc sau khi điều trị với tetracyclin, có thể là triệu chứng của nhiễm khuẩn ruột do *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, phần lớn dạng nặng là viêm đại tràng giả mạc. Vì vậy, chú ý chẩn đoán này ở bệnh nhân tiêu chảy nặng, trong hoặc sau khi sử dụng tetracyclin. Nếu nghi ngờ hoặc đã xác nhận là CDAD, dừng dùng thuốc ngay và điều trị phù hợp. Thuốc làm giảm nhu động ruột là chống chỉ định trong trường hợp này.
- Khi điều trị kéo dài, nên tiến hành đánh giá trước tình trạng các tổ chức gồm khả năng tạo máu, chức năng gan, thận.
- Sử dụng thuốc liều cao có thể xuất hiện triệu chứng liên quan đến thoái hóa mỡ ở gan và viêm tuyến tụy.
- Tetracyclin chống chỉ định cho bệnh nhân suy thận khi điều trị các bệnh thông thường do thuốc bị tích lũy quá mức trong cơ thể. Không nên sử dụng tetracyclin cùng với penicilin và không nên ngừng thuốc nếu xảy ra nhiễm khuẩn nặng.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan hoặc sử dụng thuốc gây độc cho gan, nên tránh liều cao.
- Phản ứng nhạy cảm ánh sáng có thể xảy ra ở người nhạy cảm. Với những bệnh nhân này nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời tự nhiên hoặc nhân tạo và ngừng điều trị nếu xuất hiện triệu chứng đầu tiên trên da.
- Sử dụng tetracyclin có thể làm trầm trọng thêm bệnh lupus ban đỏ hệ thống.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân nhược cơ.

- Trẻ sơ sinh, trẻ em:

Tất cả các dạng của tetracyclin tạo phức bền vững với calci trong bất kỳ dạng mô xương nào. Giảm phát triển xương mào quan sát thấy ở trẻ chưa trưởng thành sử dụng tetracyclin với liều 25mg/kg mỗi 6 giờ, hồi phục lại khi ngừng thuốc.

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

* **Thời kỳ mang thai:** Không sử dụng khi đang mang thai trừ khi thật cần thiết đối với bệnh nhân. Tetracyclin qua nhau thai và có thể gây độc cho thai nhi, đặc biệt là trên sự phát triển của xương.

Nếu sử dụng thuốc này khi mang thai, hoặc bệnh nhân mang thai khi đang sử dụng thuốc, nên đánh giá nguy cơ ảnh hưởng đến thai nhi.

* **Thời kỳ cho con bú:** Chống chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú do tetracyclin cũng có thể truyền qua sữa mẹ.

10. 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* **Tương tác của thuốc:**

- Hấp thu tetracyclin từ đường tiêu hóa giảm nếu dùng cùng với các ion hóa trị II và III như muối sắt, calci, nhôm, maggesi, bismuth và kẽm. Nếu dùng tetracyclin cùng với thuốc chứa những ion này, nên dùng cách xa ít nhất 2-3 giờ. Các thuốc sau nên tránh dùng cùng với tetracyclin: antacid, thuốc bao vết loét dạ dày chứa bismuth, các thuốc như quinapril có chứa maggesi carbonat và didanosin chứa tá dược calci và maggesi.

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

- Do tetracyclin làm giảm hoạt động của prothrombin trong huyết tương, bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông cần được điều chỉnh giảm liều thuốc chống đông. Thuốc có thể kéo dài tác dụng của nhóm thuốc coumarin.

- Tetracyclin làm giảm nồng độ atovaquon trong huyết tương.

- Tránh sử dụng tetracyclin cùng với retinoid (acitretin, isotretinoin, tretinoin) do có thể làm tăng nguy cơ tăng áp lực nội sọ lành tính.

- Các hợp chất chống tiêu chảy như kaolin-pectin và bismuth subsalicylat ngăn cản hấp thu thuốc.
- Sử dụng 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 giảm thể tích máu đến thận.
- Do các thuốc kim khuẩn có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của penicilin, tránh dùng tetracyclin cùng với penicilin.
- Độc tính trên thận (tăng ure nitrogen máu và creatinin huyết thanh) đã được báo cáo, một vài trường hợp tử vong khi điều trị tetracyclin cùng với methoxyfluran.
- Tetracyclin tăng tác dụng hạ đường huyết của insulin và sulphonylurea ở bệnh nhân tiểu đường.
- Sucralfat làm giảm hấp thu tetracyclin khi dùng cùng. Nên dùng tách riêng.
- Tetracyclin có thể tăng nồng độ lithi trong huyết thanh.
- Tetracyclin có thể tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh.
- Tetracyclin có thể làm tăng độc tính của methotrexat. Cần kiểm soát độc tính khi dùng đồng thời.
- Strontium ranelat làm giảm hấp thu tetracyclin (nhà sản xuất strontium ranelat khuyến cáo tránh dùng cùng).
- Colestipol và colestyramin làm giảm hấp thu tetracyclin.
- Tăng nguy cơ nhiễm độc khi sử dụng tetracyclin cùng với ergotamin và methysergid.

*** Tương kỵ của thuốc:**

Tương kỵ được khuyến cáo với nhiều thuốc như: Các penicilin, cloramphenicol natri succinat, các muối erythromycin, oxacilin natri, polymyxin B sulfat, sulfadiazin natri, sulfafurazol diethanolamin, amikacin sulfat, aminophylin, các barbiturat, máu, clorothiazid natri, clorpromazin, cyanocobalamin, dimenhydrinat, heparin natri, hydrocortison natri succinat, methyldopa, nitrofurantoin, các thuốc giảm đau opioid như morphin và pethidin, phenytoin natri, một số dung dịch nuôi dưỡng nhân tạo, các vitamin nhóm B và warfarin natri.

Tetracyclin tạo tủa với sữa và tạo phức không tan với các ion kim loại, do vậy không nên dùng đồng thời với các dung dịch có chứa calci, magnesi, mangan, nhôm, sắt.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và tần suất không rõ.

Nhiễm khuẩn và nhiễm độc:

Tần suất không rõ: Bội nhiễm vi sinh vật cơ hội (đặc biệt là *Candida albicans*); gây ra viêm lưỡi, viêm miệng, viêm đại tràng do bội nhiễm *Clostridium difficile*, *Staphylococci*, kích ứng trực tràng và âm đạo, bội nhiễm *Candida* trong đường sinh dục.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:

Hiếm gặp: Thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

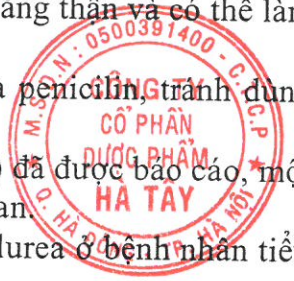
Tần suất không rõ: Phản ứng quá mẫn gồm hội chứng Stevens-Johnson, nổi mề đay, hoại tử biểu bì nhiễm độc, quá mẫn, phát ban phản vệ, viêm màng ngoài tim, đợt cấp của lupus ban đỏ hệ thống, hồng ban sắc tố cố định tái phát, tróc da.

Rối loạn nội tiết:

Tần suất không rõ: Biến màu mô tuyến giáp. Chưa có bất thường trong chức năng tuyến giáp.

Rối loạn thần kinh trung ương:

Tần suất không rõ: Đau đầu.



1/1/2017

Rối loạn về mắt:

Tần suất không rõ: Giảm đoạn khả năng nhìn, mù vĩnh viễn.

Rối loạn hệ mạch:

Tần suất không rõ: Phồng thóp ở trẻ sơ sinh, tăng áp lực nội sọ lạnh tính ở thanh thiếu niên và người trưởng thành. Triệu chứng gồm đau đầu, chóng mặt, ù tai và giảm đoạn khả năng nhìn gồm nhìn mờ, ám điểm và nhìn đôi. Mù vĩnh viễn đã được báo cáo. **Ngừng điều trị nếu có triệu chứng tăng áp lực nội sọ.**

Rối loạn đường tiêu hóa:

Hiếm gặp: Khó nuốt, viêm loét thực quản (phần lớn ở bệnh nhân dùng thuốc ngay trước khi ngủ hoặc uống không đủ nước).

Tần suất không rõ: Kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn, bụng khó chịu, nôn, tiêu chảy, chán ăn, viêm tụy, biến màu răng vĩnh viễn, giảm sản men răng ở trẻ em. Biến màu răng có thể thấy ở người lớn. Nếu có kích ứng dạ dày, nên uống thuốc cùng với thức ăn.

Rối loạn gan-ông mật:

Hiếm gặp: Các xét nghiệm chức năng gan tăng nhất thời, viêm gan, vàng da, suy gan.

Tần suất không rõ: Ngộ độc gan kết hợp gan nhiễm mỡ.

Rối loạn da và mô dưới da:

Tần suất không rõ: Ban đỏ, phát ban dát sần, nhạy cảm với ánh sáng (bệnh nhân tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời, tia cực tím nên ngừng điều trị nếu có bất cứ phản ứng nào trên da), ngứa, bóng rộp, biến màu da.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Tần suất không rõ: Tăng yếu cơ ở bệnh nhân nhược cơ.

Rối loạn thận và nước tiểu:

Hiếm gặp: Suy thận cấp, viêm cầu thận.

Tần suất không rõ: Tăng ure huyết thanh, mất chức năng thận, đặc biệt là ở bệnh nhân đã có suy thận từ trước.

13. Quá liều và cách xử trí:

- **Quá liều:** Biểu hiện quá liều như các triệu chứng buồn nôn, nôn, phản ứng quá mẫn, đại ra máu hoặc tinh thể (khi dùng liều rất cao).

- **Cách xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không cần rửa dạ dày. Gây nôn hoặc tiêu chảy nếu cần. Kiểm soát phản ứng quá mẫn. Con co thất ngán không cần điều trị nếu kiểm soát thường xuyên và kéo dài với tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc lorazepam. Điều trị triệu chứng thông thường. Không thể loại bỏ tetracyclin bằng thẩm phân máu.

14. Đặc tính dược lực học:

Dược lực học:

Tetracyclin là một kháng sinh phổ rộng có tác dụng kìm khuẩn. Tetracyclin qua màng tế bào vi khuẩn theo cơ chế vận chuyển tích cực. Trong tế bào vi khuẩn, tetracyclin ức chế tổng hợp protein do gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 30S của ribosom, ngăn cản ARNt vận chuyển acid amin vào vị trí A trên phức hợp ARNm-ribosom để tạo chuỗi polypeptid, từ đó ức chế sự phát triển của vi khuẩn. Mặc dù tetracyclin cũng ức chế tổng hợp protein ở tế bào động vật có vú nhưng không rõ rệt, nên có thể coi là có tác dụng chọn lọc lên các tế bào bị nhiễm vi khuẩn.

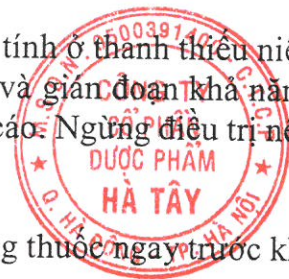
Phổ tác dụng:

Tetracyclin có tác dụng trên nhiều vi khuẩn gram âm và dương.

- **Vi khuẩn Gram âm:**

Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Yersinia pestis, Francisella tularensis, Vibrio cholera, Bartonella bacilliformis, chi Brucella.

Các nhóm vi khuẩn sau có tỷ lệ kháng thuốc cao, cần tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm nhạy cảm kháng sinh:



Escherichia coli, chi *Klebsiella*, *Enterobacter aerogenes*, chi *Shigella*, chi *Acinetobacter*, chi *Bacteroides*.

- Vi khuẩn Gram dương:

Streptococcus pyogenes, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus faecium*, *Alpha-hemolytic Streptococci*.

Nhiều vi khuẩn gram dương đã kháng tetracyclin, cần tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm nhạy cảm kháng sinh.

- Các vi khuẩn khác:

Chlamydia psittaci, *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Borrelia recurrentis*, *Treponema pallidum*, *Treponema pertenuis*, chi *Clostridia*, *Fusobacterium fusiforme*, chi *Actinomyces*, *Bacillus anthrax*, *Propionibacterium acnes*, chi *Entamoeba*, *Balantidium coli*.

15. Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Tetracyclin hấp thu không hoàn toàn trong đường tiêu hóa (khoảng 60-80%). Các ion kim loại hóa trị hai hoặc ba làm giảm hấp thu thuốc do hình thành phức hợp không tan bền vững. Nồng độ tetracyclin trong huyết tương phụ thuộc vào mức độ hấp thu. Sử dụng với liều 500mg mỗi 6 giờ tạo ra nồng độ ổn định trong máu là 4-5µg/ml. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1-3 giờ sau khi uống. Nồng độ cao hơn có thể đạt được sau khi tiêm tĩnh mạch, ở phụ nữ có thể cao hơn ở nam giới.

- **Phân bố:** Tetracyclin phân bố vào hầu hết các mô và dịch cơ thể. Nồng độ trong dịch não tủy tương đối thấp nhưng có thể tăng khi màng não bị viêm. Một lượng nhỏ xuất hiện trong nước bọt, nước mắt và dịch phổi. Tetracyclin xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ có thể bằng hoặc lớn hơn 60% so với nồng độ trong huyết tương người mẹ. Tetracyclin khuếch tán qua nhau thai và xuất hiện trong tuần hoàn thai nhi với nồng độ bằng khoảng 25-75% so với nồng độ thuốc trong máu người mẹ. Tetracyclin gắn vào xương trong quá trình tạo xương mới, quá trình calci hóa và ảnh hưởng đến quá trình hình thành xương và răng trẻ. Tetracyclin liên kết protein huyết tương với tỷ lệ 20 - 65%.

- **Thải trừ:** Thời gian bán thải của tetracyclin là 8 giờ. Tetracyclin thải trừ qua nước tiểu và phân. Thải trừ qua nước tiểu theo cơ chế lọc qua cầu thận. 55% thuốc thải trừ ở dạng nguyên vẹn trong nước tiểu, nồng độ thuốc trong nước tiểu có thể lên tới 300µg/ml sau 2 giờ uống thuốc và duy trì trong 12 giờ. Thải trừ qua nước tiểu tăng lên nếu nước tiểu có tính base. Thuốc thải trừ qua mật với nồng độ gấp 5-25 lần so với nồng độ trong huyết tương. Do thuốc có chu trình gan ruột nên chậm thải trừ hoàn toàn.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 40 vỉ x 10 viên nang cứng. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: ĐDVN.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh