

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 27/02/2019

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
 (SLSLSL)

I) NHÃN HỘP:

THÀNH PHẦN:
 Tetracyclin hydroclorid.....250mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 Tiêu chuẩn chất lượng: ĐBVN.
 Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

R_x Thuốc kê đơn **GMP-WHO**

TETRACYCLINE 250mg

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN NANG CỨNG

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
 297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam

TETRACYCLINE 250mg

COMPOSITION:
 Tetracycline hydrochloride..... 250mg
 Excipients q.s..... 1 capsule

SDK/Reg. No.:
 Số lô SX/Batch No.:
 Ngày SX/Mfg. Date:
 HD/Exp. Date:

80345741080132



TETRACYCLINE 250mg

R_x Prescription only **GMP-WHO**

TETRACYCLINE 250mg

Box of 10 blisters x 10 capsules

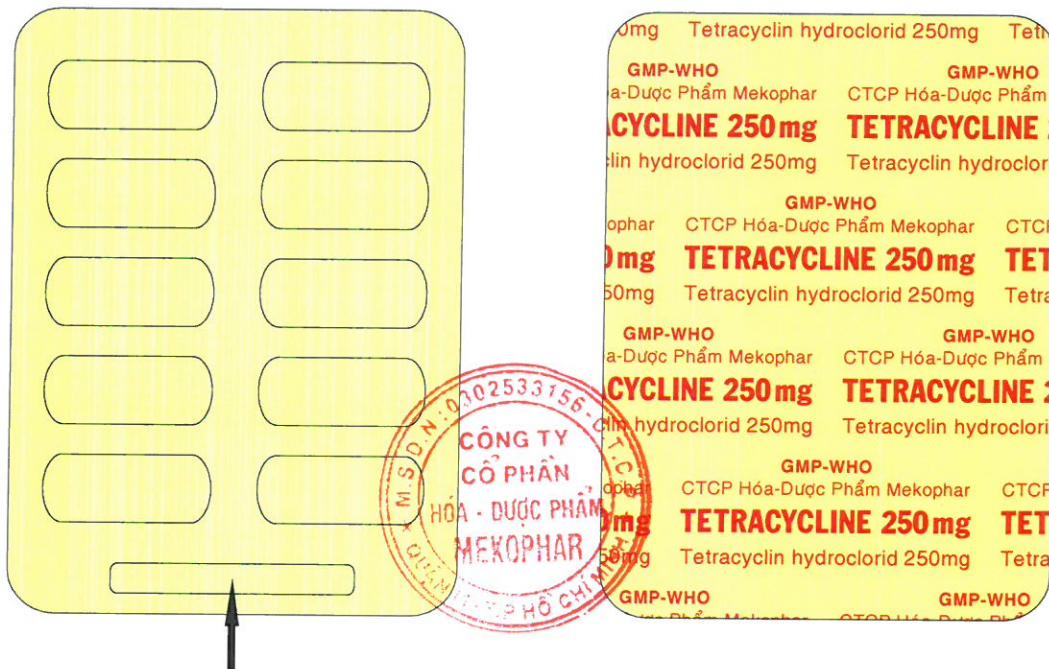
Manufacturer:
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
 297/5 Lý Thường Kiệt St., W.15, Dist.11, HCMC, Vietnam

II) NHÃN VỈ:

(Số lô SX, Hạn dùng dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước

B. Mặt sau



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

III) NHÃN CHAI:

<p>THÀNH PHẦN: Tetracyclin hydroclorid.....250mg Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>SDK:</p>	<p>Thuốc kê đơn GMP-WHO</p> <p>CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG</p> <p>TETRACYCLINE 250mg</p>  <p>Cơ sở sản xuất: CTCP HÒA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt, P. 15, Q. 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam</p>	<p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: DĐVN. Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Số lô SX: Ngày SX: HD :</p>
--	--	---



R_x

TETRACYCLIN 250mg

Viên nang cứng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 viên nang cứng

Thành phần hoạt chất: Tetracyclin hydroclorid 250 mg

Thành phần tá dược: Talc, tinh bột biến tính.

Dạng bào chế của thuốc: Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm:

Viên nang cứng số 1, nắp màu đen, thân màu cam, bột thuốc trong nang màu vàng.

Chỉ định:

Tetracyclin là một kháng sinh kiềm khuẩn phổ rộng, hoạt động chống lại một loạt các sinh vật Gram dương và Gram âm khác nhau.

Nhiễm khuẩn gây bởi những sinh vật nhạy cảm với tetracyclin bao gồm:

- 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 sinh vật khác. Viêm phổi gây bởi *Mycoplasma pneumoniae*. Điều trị viêm phế quản mạn tính (bao gồm cả dự phòng chuyển nặng cấp tính) và ho gà.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Gây ra bởi các chủng nhạy cảm của các loài *Klebsiella*. Các loài *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* và các sinh vật khác.
- Các bệnh lây truyền qua đường tình dục: Nhiễm khuẩn do *Chlamydia trachomatis* bao gồm nhiễm khuẩn niệu đạo không biến chứng, nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc trực tràng. Viêm niệu đạo không do lậu mà do *Ureaplasma urealyticum* gây ra. Tetracyclin cũng được chỉ định ở bệnh hạ cam, u hạt ben và bệnh hột xoài (viêm hạch bạch huyết hoa liễu).
Tetracyclin là thuốc thay thế trong điều trị bệnh lậu và giang mai đề kháng với penicillin.
- Nhiễm khuẩn da: Mụn trứng cá khi liệu pháp kháng sinh được coi là cần thiết và bệnh đỏ mặt nặng.
- Nhiễm khuẩn mắt: Bệnh mắt hột, mặc dù tác nhân lây nhiễm, được đánh giá bằng phản ứng miễn dịch huỳnh quang, không phải luôn luôn bị loại trừ. Bao gồm viêm kết mạc có thể được điều trị bằng tetracyclin đường uống một mình hoặc kết hợp với các thuốc bôi tại chỗ.
- Nhiễm khuẩn do *Rickettsia*: Sốt đốm núi Rocky, sốt *Rickettsia*, sốt ve, viêm nội tâm mạc do *Coxiella* và sốt Q.
- Nhiễm khuẩn khác: Hội chứng quai ruột tịt. Bệnh sốt vệt, bệnh do vi khuẩn *Brucella* (trong phổi hợp với streptomycin), dịch tả, bệnh dịch hạch, sốt tái phát truyền qua bọ ve hoặc chấy rận, bệnh tularemia, bệnh loét mũi truyền nhiễm, bệnh melioidosis và amip ruột cấp tính (như thuốc hỗ trợ amip).
- Tetracyclin là thuốc thay thế trong điều trị bệnh trùng xoắn móc câu, hoại thư sinh hơi và uốn ván.

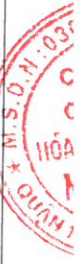
Liều dùng, cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống.

Tetracyclin nên được sử dụng 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau bữa ăn, vì thức ăn và một số sản phẩm thường ngày gây trở ngại cho sự hấp thụ. Để tránh kích ứng thực quản, nên uống tetracyclin với nhiều nước ở tư thế đứng hoặc ngồi, không nên nằm ngay sau khi uống thuốc, không nên uống thuốc ngay trước khi đi ngủ; không nên dùng cho bệnh nhân bị tắc nghẽn thực quản. Liệu pháp nên được tiếp tục trong tối đa 3 ngày sau khi các triệu chứng đã giảm bớt.

Liều dùng:



(Handwritten signature)

- Tất cả các bệnh nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan máu beta nhóm A nên được điều trị ít nhất 10 ngày.
- Người lớn (kể cả người lớn tuổi) và trẻ em > 12 tuổi: Liều đề nghị tối thiểu là 250mg mỗi 6 giờ. Mức độ điều trị đạt được nhanh hơn bằng cách sử dụng 500mg lúc bắt đầu, tiếp theo là 250mg mỗi 6 giờ. Đối với nhiễm khuẩn nặng, liều dùng có thể tăng lên đến 500mg mỗi 6 giờ.
- Trẻ em < 12 tuổi: Chống chỉ định ở nhóm tuổi này.
- Người lớn tuổi: Liều người lớn thông thường. Cần thận trọng khi suy thận cận lâm sàng có thể dẫn đến tích tụ thuốc.
- Suy thận: Nói chung tetracyclin được chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận và khuyến cáo dùng thuốc chỉ áp dụng nếu sử dụng loại thuốc này được coi là hoàn toàn cần thiết. Tổng liều nên được giảm bằng cách giảm liều đơn được đề nghị và/hoặc bằng cách kéo dài khoảng thời gian giữa các liều.

Liều khuyến cáo đối với các bệnh nhiễm khuẩn cụ thể:

- Nhiễm khuẩn da: 250-500mg/ngày với 1 liều đơn hoặc chia làm nhiều liều nhỏ, nên được dùng ít nhất 3 tháng trong điều trị mụn trứng cá và bệnh đỏ mặt nặng.
- Nhiễm khuẩn *Streptococcus*: Nên dùng liều điều trị của tetracyclin trong ít nhất 10 ngày.
- Bệnh do vi khuẩn *Brucella*: 500mg × 4 lần/ngày kèm theo streptomycin.
- Bệnh lây truyền qua đường tình dục: 500mg × 4 lần/ngày trong 7 ngày được khuyến cáo đối với các bệnh nhiễm khuẩn sau đây: Nhiễm khuẩn lậu không biến chứng (ngoại trừ nhiễm khuẩn trực tràng-hậu môn ở người); nhiễm khuẩn niệu đạo, nội mạc cổ tử cung, hoặc trực tràng không biến chứng do *Chlamydia trachomatis* gây ra; viêm niệu đạo không do lậu mà do *Ureaplasma urealyticum* gây ra. Viêm tinh hoàn-mào tinh cấp tính do *Chlamydia trachomatis*, hoặc *Neisseria gonorrhoea*, 500mg × 4 lần/ngày trong 10 ngày. Bệnh giang mai nguyên phát và thứ phát: 500mg × 4 lần/ngày trong 15 ngày. Giang mai trong hơn một năm, (giang mai tiềm ẩn trong khoảng thời gian không chắc chắn hoặc nhiều hơn một năm, giang mai tim mạch hoặc giang mai giai đoạn cuối lành tính) trừ giang mai ảnh hưởng đến hệ thần kinh, nên được điều trị với 500mg × 4 lần/ngày trong 30 ngày. Sự tuân thủ của bệnh nhân với chế độ liều này có thể khó khăn, vì vậy cần thận trọng đề khuyến khích sự tuân thủ tối ưu. Theo dõi chặt chẽ bao gồm các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm, được khuyến nghị.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ một kháng sinh nào trong nhóm tetracyclin hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy giảm chức năng gan/thận mạn tính.
- Suy thận, đặc biệt nếu nghiêm trọng.
- Lupus ban đỏ toàn thân.
- Trẻ dưới 12 tuổi.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.
- Tăng huyết áp nội sọ lành tính đã được báo cáo sau khi sử dụng đồng thời tetracyclin và vitamin A hoặc retinoid và do đó việc sử dụng đồng thời nên được chống chỉ định.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Những thuốc tetracyclin có thể gây đổi màu răng vĩnh viễn (vàng-xám-nâu), nếu được dùng trong quá trình phát triển răng, trong nửa cuối của thai kỳ và trong giai đoạn nhũ nhi lên đến 12 tuổi. Sự giảm sản men răng cũng đã được báo cáo. Phản ứng bất lợi này phổ biến hơn trong quá trình sử dụng kéo dài của thuốc nhưng cũng đã được quan sát thấy sau các khóa điều trị ngắn hạn lặp đi lặp lại.
- Hoạt động chống đông hóa của tetracyclin có thể làm tăng BUN (urê trong máu). Trong khi điều này không phải là vấn đề ở những người có chức năng thận bình thường, ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm đáng kể, nồng độ tetracyclin trong huyết thanh cao hơn có thể dẫn đến tăng urê huyết, tăng phosphat huyết và nhiễm toan.
- Khi điều trị những bệnh lây qua đường sinh dục, mà nghi ngờ bệnh giang mai cùng tồn tại, nên sử dụng các thủ thuật 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 sinh vật không nhạy cảm bao gồm nấm *Candida*. Quan sát liên tục bệnh nhân là điều thiết yếu. Nếu một sinh

- vật kháng thuốc xuất hiện, nên ngừng sử dụng kháng sinh và xây dựng liệu pháp thích hợp.
- Tiêu chảy, đặc biệt là nếu nặng, dai dẳng và/hoặc ra máu, trong hoặc sau khi điều trị (bao gồm vài tuần sau khi điều trị) với tetracyclin, có thể có triệu chứng của bệnh liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD có thể nằm trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, dạng nặng nhất trong số đó là viêm đại tràng giả mạc. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chuẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị bằng tetracyclin. Nếu CDAD nghi ngờ hoặc khẳng định, tetracyclin nên được ngừng ngay lập tức và bắt đầu liệu pháp thích hợp không chậm trễ. Thuốc chống nhu động bị chống chỉ định trong tình trạng lâm sàng này.
 - Trong điều trị kéo dài, làm đánh giá phòng thí nghiệm định kỳ các hệ cơ quan, bao gồm những xét nghiệm hệ tạo máu, thận và gan cần được thực hiện.
 - Liều cao tetracyclin có liên quan đến hội chứng bao gồm thoái hóa gan nhiễm mỡ và viêm tụy.
 - Việc sử dụng tetracyclin nói chung được chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận do tích lũy trong hệ thống quá mức và được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy gan hoặc những người sử dụng thuốc có thể có tác dụng gây độc cho gan; liều cao nên được tránh.
 - Phản ứng mẫn cảm ánh sáng có thể xảy ra ở những người quá mẫn cảm và những bệnh nhân này nên được cảnh báo tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời tự nhiên hoặc nhân tạo và ngừng điều trị khi dấu hiệu đầu tiên của sự khó chịu trên da xuất hiện.
 - SLE (lupus ban đỏ toàn thân) có thể trở nên trầm trọng hơn do sử dụng tetracyclin.
 - Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị nhược cơ.

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

❖ Thời kỳ mang thai:

Không dùng các kháng sinh nhóm tetracyclin cho phụ nữ mang thai, việc dùng tetracyclin trong và gần thai kỳ sẽ gây các hậu quả sau:

- Tác hại đến răng và xương thai nhi.
- Viêm gan do tetracyclin ở phụ nữ có thai.
- Gây dị tật bẩm sinh.

❖ Thời kỳ cho con bú:

- Tetracyclin phân bố trong sữa mẹ. Mặc dù tetracyclin có thể tạo phức không tan với calci trong sữa mẹ nên không hấp thu được, nhưng vẫn không nên dùng tetracyclin trong thời kỳ cho con bú vì khả năng biến màu răng vĩnh viễn, giảm sản men răng, ức chế sự phát triển xương, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, nấm *Candida* ở miệng và âm đạo trẻ nhỏ. Cần cân nhắc không nên dùng tetracyclin hoặc không cho con bú khi dùng thuốc này.

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

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Sự hấp thu tetracyclin từ đường tiêu hóa bị suy yếu bởi việc dùng đồng thời các ion dương hóa trị 2 và 3 như muối sắt, calci, nhôm, magnesi, bismuth. Sử dụng các sản phẩm thuốc có chứa các ion dương này và tetracyclin này nên được cách biệt tối đa ít nhất 2 đến 3 giờ. Cần tránh những sản phẩm sau đây khi dùng tetracyclin: thuốc kháng acid, thuốc chữa loét có chứa bismuth, những thuốc như viên nén quinapril có chứa magnesi carbonat và didanosine có chứa tá dược calci và magnesi.
- Sự hấp thu tetracyclin bị suy yếu bởi thức ăn, sữa và các sản phẩm từ sữa. Do tetracyclin đã được chứng minh là làm giảm hoạt động prothrombin huyết tương, bệnh nhân đang trong liệu pháp chống đông máu có thể yêu cầu điều chỉnh giảm liều chống đông máu của họ. Tetracyclin có thể kéo dài hoạt động của thuốc chống đông coumarin.
- Nồng độ atovaquone huyết tương bị giảm do tetracyclin.
- Có thể tăng nguy cơ tăng huyết áp nội sọ lạnh tính cùng với tetracyclin và những retinoid (acitretin, isotretinoin, tretinoin). Nên tránh sử dụng đồng thời.
- Các chế phẩm chống tiêu chảy như kaolin-pectin và bismuth subsalicylat cản trở sự hấp thu của tetracyclin.

- Kết hợp tetracyclin với thuốc lợi tiểu có thể gây hại cho chức năng thận và có thể làm trầm trọng thêm độc tính trên thận do giảm thể tích.
- Do các loại thuốc kìm khuẩn có thể gây trở ngại cho hoạt tính diệt khuẩn của penicillin, nên tránh dùng tetracyclin kết hợp với penicillin.
- Đã có báo cáo về độc tính trên thận (tăng urê nitrogen trong máu và creatinin huyết thanh) và tử vong trong một số trường hợp khi việc điều trị bằng tetracyclin được kết hợp với methoxyfluran.
- Tetracyclin có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của insulin và sulfonylureas ở bệnh nhân đái tháo đường.
- Việc hấp thu tetracyclin có thể giảm do dùng đồng thời sucralfat. Sử dụng tách biệt nên được xem xét.
- 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 thiết thường xuyên theo dõi độc tính khi dùng đồng thời.
- Sự hấp thu tetracyclin bị suy yếu bởi stronti ranelat (nhà sản xuất stronti ranelat khuyên tránh sử dụng đồng thời).
- Sự hấp thu tetracyclin có thể bị giảm bởi colestipol và colestyramin.
- Tăng nguy cơ ngộ độc ergot khi dùng tetracyclin với ergotamin và methysergid.

Tương kỵ của thuốc:

Chưa có thông tin.

Tác dụng không mong muốn:

Hiếm gặp, $1/10,000 \leq ADR < 1/1000$:

- Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản.
- Hệ tiêu hóa: Chứng khó nuốt, viêm thực quản và loét thực quản (hầu hết các bệnh nhân này dùng thuốc ngay trước khi đi ngủ).
- Hệ gan mật: Tăng thoáng qua trong các xét nghiệm chức năng gan, viêm gan, vàng da, suy gan.
- Thận và tiết niệu: Suy thận cấp, viêm thận.

Tần suất chưa biết:

- Nhiễm khuẩn: Sự phát triển quá mức của các sinh vật đề kháng (đặc biệt *Candida albicans*); điều này có thể gây viêm lưỡi, viêm miệng, viêm đại tràng giả mạc (phát triển quá mức *Clostridium difficile*), viêm ruột (do những *staphylococcus* đề kháng), kích ứng trực tràng và âm đạo, tổn thương sung viêm (phát triển quá mức *candidial*) ở các vùng hậu môn sinh dục.
- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch, hoại tử biểu bì độc, nổi mề đay, sốc phản vệ, ban xuất huyết phản vệ, viêm màng ngoài tim và đợt cấp của lupus ban đỏ toàn thân, ban đỏ nhiễm sắc cố định tái phát trên da, viêm da tróc vảy.
- Nội tiết: Đồi màu mô tuyến giáp. Không có bất thường của chức năng tuyến giáp được biết là xảy ra.
- Hệ thần kinh: Nhức đầu.
- Mắt: Rối loạn thị giác, mất thị lực vĩnh viễn.
- Hệ mạch: Phồng to thóp ở trẻ nữ nhi; tăng huyết áp nội sọ lạnh tính ở trẻ vị thành niên và người lớn. Các biểu hiện đặc trưng là nhức đầu, chóng mặt, ù tai và rối loạn thị giác bao gồm nhìn mờ, ám điểm và song thị. Việc điều trị nên chấm dứt nếu bằng chứng của việc tăng áp lực nội sọ gia tăng.
- Hệ tiêu hóa: Kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn, khó chịu vùng bụng, nôn, tiêu chảy, chán ăn, viêm tụy, đổi màu răng vĩnh viễn và giảm sản men răng ở trẻ em. Sự biến màu răng cũng đã được thấy ở người lớn. Nếu kích thích dạ dày xuất hiện, nên uống thuốc cùng với thức ăn.
- Hệ gan mật: Nhiễm độc gan kết hợp với gan nhiễm mỡ.
- Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban đỏ và dát sần, mẫn cảm với ánh sáng (Những bệnh nhân tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc tia cực tím nên ngưng điều trị nếu xuất hiện phản ứng trên da), ngứa da, bong rộp da, da bị đổi màu.
- Cơ xương và mô liên kết: Tăng sự suy yếu cơ ở bệnh nhân bị nhược cơ.
- Thận và tiết niệu: Tăng urê huyết thanh, rối loạn chức năng thận, đặc biệt là ở những bệnh

nhân suy thận đã có từ trước.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Triệu chứng:

- Có thể buồn nôn và nôn.
- Tinh thể niệu và tiểu ra máu có thể xảy ra sau liều rất lớn.
- Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra.

Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc trị.

- Rửa dạ dày là không cần thiết.
- Cung cấp nước khi bị nôn và tiêu chảy nghiêm trọng nếu cần.
- Điều trị các phản ứng phản vệ thông thường.
- Co giật ngắn không cần điều trị. Nếu xảy ra thường xuyên hoặc kéo dài, kiểm soát bằng diazepam hoặc lorazepam tĩnh mạch.
- Điều trị triệu chứng chung như được chỉ định dựa vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Tetracyclin hydroclorid là kháng sinh diệt khuẩn phổ rộng.

Mã ATC: J01AA07

- Tetracyclin được đưa vào trong các tế bào vi khuẩn nhạy cảm bằng quá trình vận chuyển tích cực. Khi vào bên trong tế bào chúng liên kết nghịch đảo với tiểu đơn vị 30S của ribosome, ngăn cản sự gắn kết của RNA vận chuyển aminoacyl và ức chế tổng hợp protein và do đó ức chế tăng trưởng tế bào. Mặc dù tetracyclin cũng ức chế sự tổng hợp protein ở các tế bào động vật có vú nhưng chúng không được đưa vào tế bào một cách chủ động, những hiệu ứng cho phép chọn lọc trên sinh vật nhiễm khuẩn.
- Tetracyclin có 2 cơ chế đề kháng chính: Cơ chế đẩy ngược tetracyclin ra khỏi tế bào và cơ chế bảo vệ ribosomal. Cơ chế biến đổi tetracyclin ít phổ biến hơn so với 2 cơ chế trên.

Đặc tính dược động học:

- Tetracyclin được hấp thu qua đường tiêu hóa, khoảng 80% tetracyclin được hấp thu khi uống thuốc vào lúc đói. Hấp thu tetracyclin giảm khi có mặt ion kim loại hóa trị 2 và 3 do tạo phức không tan bền vững. Ngoài ra, sự hấp thu tetracyclin khi uống còn bị ảnh hưởng bởi sữa và thức ăn.
- Thuốc đạt nồng độ điều trị trong huyết tương (trên 1 microgam/ml) khoảng 1 giờ sau khi uống liều 250 mg, duy trì trong khoảng 6 giờ và đạt nồng độ tối đa khoảng 2 – 3 microgam/ml sau 2 – 3 giờ. Tetracyclin phân bố rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể. Nồng độ trong dịch não tủy tương đối thấp, nhưng có thể tăng trong trường hợp viêm màng não. Một lượng nhỏ xuất hiện trong nước bọt, nước mắt và dịch phổi. Tetracyclin còn tìm thấy trong sữa mẹ với nồng độ có thể đạt 60% hay hơn so với nồng độ thuốc trong máu người mẹ. Tetracyclin qua nhau thai và xuất hiện trong tuần hoàn của thai nhi với nồng độ 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 của trẻ.
- Thời gian bán thải của tetracyclin khoảng 8 giờ: khoảng 55% liều uống được thải qua nước tiểu ở dạng chưa biến đổi. Ngoài ra, thuốc còn được bài tiết qua mật vào ruột và một phần được tái hấp thu trở lại qua vòng tuần hoàn gan-ruột.

Quy cách đóng gói:

- Vi 10 viên. Hộp 10 vi.
- Chai 100 viên.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: DĐVN

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

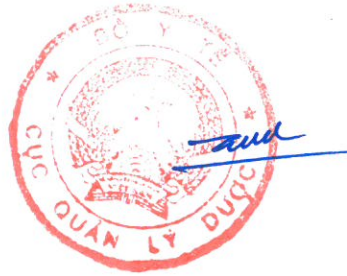
Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 28 tháng 05 năm 2018

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Loan



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh