

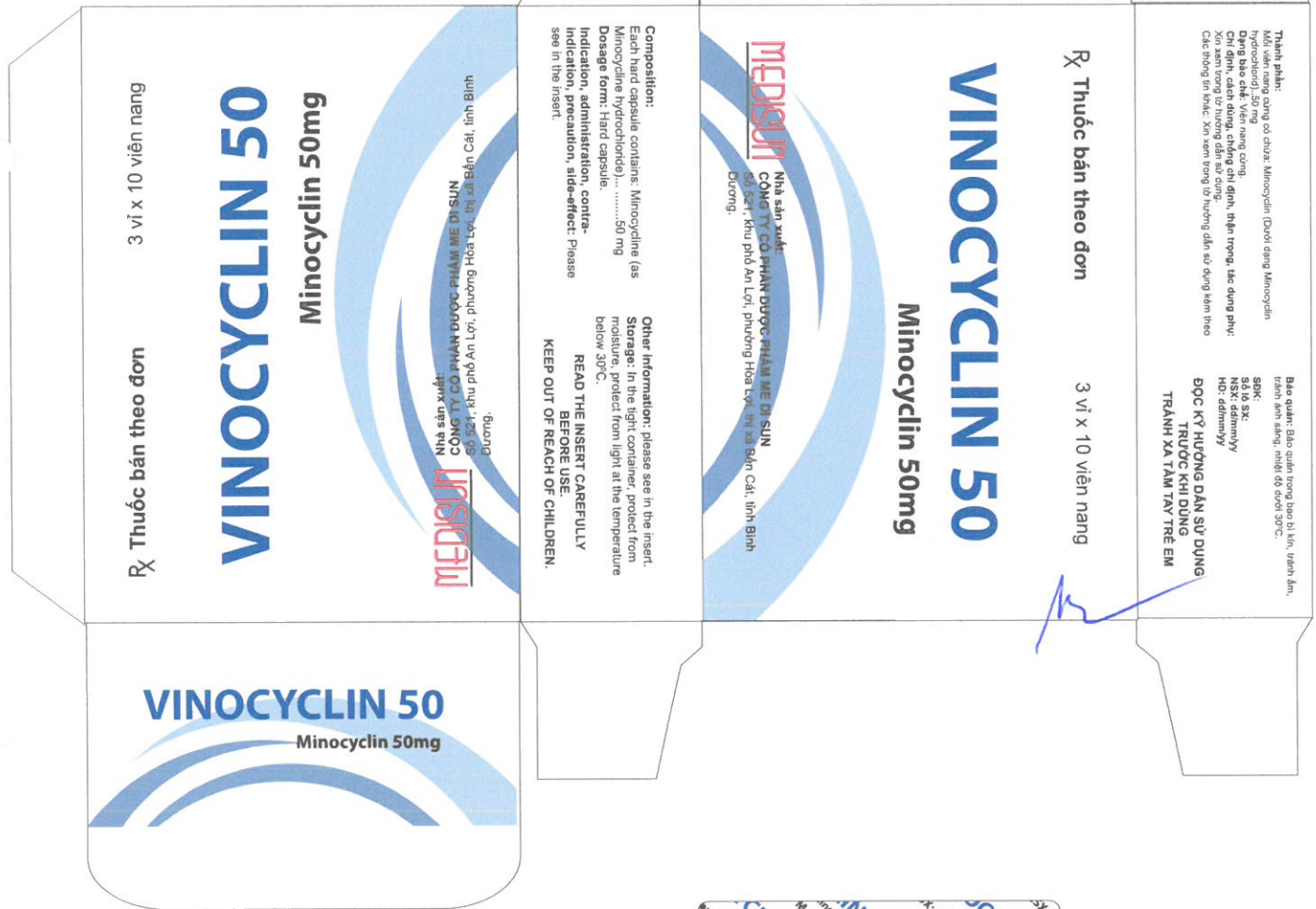
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TN-35103

231/16.1



Lần đầu: 27/3/2018



3 vỉ x 10 viên nang

Rx Thuốc bán theo đơn

VINO CYCLIN 50
Minocyclin 50mg

Nhà sản xuất:
ME DI SUN
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Composition:
Each hard capsule contains: Minocycline (as Minocycline hydrochloride).....50 mg
Dosage form: Hard capsule.
Indication, administration, contra- indication, precaution, side-effect: Please see in the insert.
Other information: please see in the insert.
Storage: In the tight container, protect from moisture, protect from light at the temperature below 30°C.
READ THE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

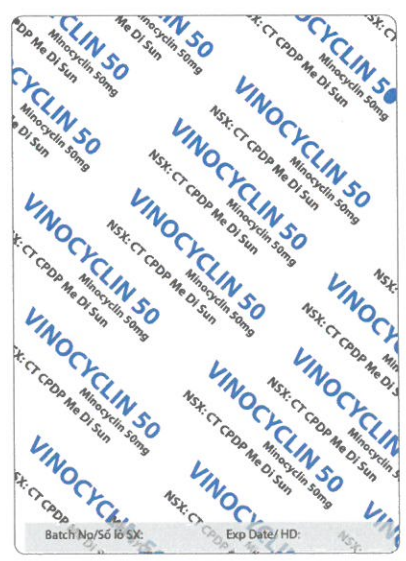
MEDI SUN Nhà sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

VINO CYCLIN 50
Minocyclin 50mg

Rx Thuốc bán theo đơn

3 vỉ x 10 viên nang

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng có chứa: Minocyclin (Quạt dạng Minocyclin hydrochloride) 50mg.
Thành phần khác: Viên nang cứng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ, Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
SĐK:
SĐ lô SX:
NSX: dd/mm/yy
HĐ: dd/mm/yy
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

R. **THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

VINOCYCLIN 50

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất: Minocyclin (dưới dạng minocyclin hydrochlorid).....50 mg

Tá dược: Lactose khan, crosscamellose natri, magnesi stearat, aerosil, vỏ nang cứng số 2.

Mô tả sản phẩm:

Hộp chứa 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nang cứng. Bên trong viên nang cứng chứa khối bột đồng nhất.

Quy cách đóng gói: 10 viên/ vỉ × 3 vỉ/ hộp.

Chỉ định

Minocyclin là một kháng sinh, có phổ hoạt động tương tự như kháng sinh tetracyclin nhưng hoạt lực mạnh hơn trên *Staphylococcus aureus* và *Nocardia spp.*

Minocyclin được chỉ định điều trị trong các trường hợp như mụn trứng cá, nhiễm trùng đường hô hấp, bệnh lậu cầu, nhiễm trùng tụ cầu và điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng não mô cầu.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Vinocyclin 50 được dùng đường uống.

Người lớn:

- Sử dụng kháng sinh thường xuyên: 100 mg/lần x 2 lần/ngày.

- Mụn trứng cá: 50 mg/lần x 2 lần/ngày hoặc 100 mg/lần x 1 lần/ngày.

- Bệnh lậu:

+ Đàn ông trưởng thành: 200 mg liều khởi đầu, tiếp theo là 100 mg mỗi 12 giờ, ít nhất trong 4 ngày, cấy nước tiểu kiểm tra trong vòng 2 – 3 ngày sau khi ngưng thuốc.

+ Phụ nữ trưởng thành: Được điều trị 10 – 14 ngày với liều tương tự như chỉ định cho đàn ông.

- Dự phòng nhiễm não mô cầu: 100 mg/lần x 2 lần/ngày. Duy trì trong 5 ngày, sau đó thường kèm theo một đợt điều trị rifampicin.

- Trẻ em: Vinocyclin 50 không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi. Với trẻ trên 12 tuổi, liều khuyến cáo thường sử dụng là 50 mg mỗi 12 giờ hoặc 100 mg/lần x 1 lần/ngày.

- Người già: Vinocyclin 50 có thể được sử dụng với liều lượng khuyến cáo thông thường cho những bệnh nhân lớn tuổi nhưng cần thận trọng ở những bệnh nhân có suy thận.

Lộ trình điều trị mụn trứng cá với minocyclin cần được kéo dài liên tục trong ít nhất 6 tuần. Nếu sau khoảng thời gian điều trị 6 tháng, không có tiến triển cần ngưng sử dụng thuốc và xem xét liệu trình điều trị khác. Nếu sử dụng minocyclin điều trị kéo dài trong 6 tháng, bệnh nhân cần được theo dõi ít nhất 3 tháng sau điều trị về các dấu hiệu và triệu chứng của viêm gan hoặc bệnh lupus ban đỏ.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

Lupus ban đỏ hệ thống.

Suy thận.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Vinocyclin 50 được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan, sử dụng rượu hoặc đang dùng các thuốc độc với gan khác.

Sự kháng chéo với tetracyclin có thể làm phát triển các vi sinh vật và làm tăng mẫn cảm chéo ở bệnh nhân. Nên ngưng sử dụng minocyclin nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của sự gia tăng đề kháng quá mức của vi khuẩn như viêm mũi, viêm miệng, viêm âm đạo, ngứa hoặc viêm ruột do tụ cầu.

Sử dụng minocyclin ở những bệnh nhân đang dùng thuốc tránh thai nếu có tiêu chảy hoặc chảy máu đột ngột thì khả năng việc ngừa thai không có hiệu quả.

Hiếm có nhiễm độc gan hoặc các triệu chứng cấp của lupus ban đỏ hệ thống đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân có những dấu hiệu của bệnh lupus ban đỏ hệ thống hoặc nhiễm độc gan thì nên ngưng sử dụng thuốc.

Cần thận trọng khi sử dụng minocyclin với những bệnh nhân có bệnh nhược cơ. Cũng như tetracyclin, minocyclin có thể gây ức chế thần kinh cơ yếu.

Những bệnh nhân có vấn đề di truyền trong dung nạp galactose, kém hấp thu glucose – galactose thì không nên dùng thuốc này.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Vì tetracyclin làm giảm hoạt tính của prothrombin trong huyết tương nên bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống đông phải được giảm liều thuốc chống đông khi sử dụng đồng thời với minocyclin.

Không nên sử dụng đồng thời minocyclin với các thuốc penicillin khác.

Các thuốc kháng acid và các chế phẩm có chứa nhôm, sắt, calci, magnesi, bismuth hoặc muối kẽm làm giảm hấp thu của minocyclin, do đó không sử dụng đồng thời Vinocyclin 50 với các thuốc này.

Không sử dụng đồng thời minocyclin với các thuốc tránh thai dùng đường uống do làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai.

Minocyclin sử dụng đồng thời cùng thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính trên thận.

Tác dụng không mong muốn?

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

Thần kinh: chóng mặt. Những rối loạn này có thể phục hồi sau khi ngưng sử dụng thuốc trong vòng 3 – 48 giờ và ít được báo cáo nếu sử dụng ở liều thấp.

Hiếm gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/10000$:

Thần kinh: nhức đầu, buồn chán, tăng huyết áp nội sọ, chóng mặt. Những rối loạn này có thể phục hồi sau khi ngưng sử dụng thuốc trong vòng 3 – 48 giờ và ít được báo cáo nếu sử dụng ở liều thấp.

Một số trường hợp hiếm gặp như viêm thực quản và loét thực quản đã được báo cáo trên bệnh nhân sử dụng minocyclin dạng viên nang và viên nén. Phần lớn do uống thuốc trước khi đi ngủ.

Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Hệ thần kinh: Suy giảm cảm giác, dị cảm.

Da và mô dưới da: chứng rụng tóc, hồng ban đa dạng, nổi mẩn hồng ban, sạm da, nhạy cảm với ánh sáng, phát ban, nổi mào đay.

Thận: tăng ure máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ.

Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, viêm răng miệng, biến màu răng ở người trưởng thành, nôn mửa.

Tai: thính giác kém, ù tai.

Gan: tăng men gan, viêm gan, nhiễm độc gan tự miễn.

Hệ miễn dịch: chảy máu/phản ứng phản vệ (sốc).

Chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn.

Tim: viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim.

Hô hấp: ho, khó thở.

Cơ xương khớp: viêm khớp, hội chứng lupus, đau cơ.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

Hệ miễn dịch: nhiễm nấm miệng và sinh dục, viêm âm đạo.

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu tan huyết, thiếu máu cục bộ.

Gan: viêm gan, suy gan, tăng bilirubin máu, vàng da.

Nội tiết: bất thường chức năng tuyến giáp, rối loạn màu nâu-đen của tuyến giáp.

Tiêu hóa: khó tiêu, khó nuốt, giảm sản men răng, viêm ruột, viêm thực quản, loét thực quản, viêm loét, viêm tụy, viêm đại tràng giả mạc.

Thần kinh: phồng thóp.

Cơ xương khớp: viêm khớp, biến màu xương, biểu hiện của hội chứng lupus ban đỏ trầm trọng, cứng khớp, sưng khớp.

Sinh sản: viêm bao quy đầu.

Hô hấp: co thắt phế quản, làm trầm trọng chứng hen suyễn, tăng bạch cầu ái toan trong phổi.

Da và mô dưới da: phù, hội chứng Stevens Johnson và viêm da tróc vảy, tăng sắc tố móng, hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN).

Ngoài ra, còn các báo cáo về:

Máu và hệ bạch huyết: sự mất bạch cầu hạt.

Hệ thống miễn dịch: mất cảm, thâm nhiễm phổi, ban xuất huyết dị ứng.

Thần kinh: co giật, an thần.

Hô hấp: viêm phổi.

Tiêu hóa: có các báo cáo về sự thay đổi trong khoang miệng, bao gồm lưỡi, môi và lợi.

Gan: viêm gan tự miễn.

Cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Một số trường hợp gặp các triệu chứng sau đã báo cáo tử vong hoặc có những phản ứng phụ nghiêm trọng. Nếu nhận ra bất kỳ hội chứng nào trong các hội chứng dưới đây cần ngưng ngay thuốc và thông báo cho bác sĩ:

- Hội chứng quá mẫn: bao gồm phản ứng trên da (phát ban hoặc viêm tróc da), tăng bạch cầu ái toan và xuất hiện 1 hoặc nhiều triệu chứng: viêm gan, viêm phổi, viêm thận, viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim. Có thể có sốt và hạch lympho.
- Hội chứng giống lupus: bao gồm dương tính với kháng thể kháng nhân, đau khớp, viêm khớp, co cứng khớp hoặc sưng khớp, và 1 hoặc nhiều triệu chứng: sốt, đau cơ, viêm gan, phát ban, viêm mạch.
- Hội chứng giống bệnh huyết thanh: bao gồm sốt, nổi mề đay hoặc phát ban, đau khớp, viêm khớp, cứng khớp hoặc sưng khớp. Có thể tăng bạch cầu ưa eosin.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Không sử dụng minocyclin trong thời kỳ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy, tetracyclin qua được nhau thai và được tìm thấy trong các mô bào thai và có thể gây độc cho thai nhi liên quan đến việc làm chậm phát triển xương.

Không sử dụng minocyclin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Do một số tác dụng phụ khi dùng thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho các đối tượng này.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi sử dụng quá liều?

Chưa có báo cáo quá liều minocyclin xảy ra.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?:

Xử trí: Không có thuốc điều trị quá liều đặc hiệu. Khi có quá liều xảy ra, rửa dạ dày ruột kết hợp điều trị hỗ trợ triệu chứng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

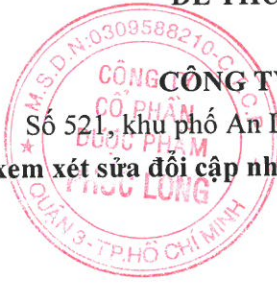
ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy



A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name, located to the right of the date field.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VINOCYCLIN 50

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất: Minocyclin (dưới dạng minocyclin hydrochlorid).....50 mg

Tá dược: Lactose khan, crosscamellose natri, magnesi stearat, aerosil, vỏ nang cứng số 2.

Dạng bào chế: Viên nang cứng bên trong chứa khối bột đồng nhất.

Quy cách đóng gói: 10 viên/ vỉ × 3 vỉ/ hộp.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: J01AA08. Kháng sinh bán tổng hợp nhóm tetracyclin.

Minocyclin là một kháng sinh phổ rộng, tác dụng lên nhiều vi khuẩn gram âm và gram dương, cả ưa khí và kỵ khí, xoắn khuẩn và vi khuẩn nội bào: *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Bartonella bacilliformis*, *Brucella species*, *Campylobacter fetus*, *Francisella tularensis*, *Vibrio cholera*, *Yersinia pestis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*.... Minocyclin tương tự như các tetracyclin khác, nhưng nhạy cảm hơn với *Staphylococcus aureus* và *Nocardia spp.*,

Cơ chế tác dụng của minocyclin có tác dụng kim khuẩn là do ức chế sự tổng hợp protein của tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào phần 30S của ribosom nên ức chế gắn aminoacyl-ARNy mới vào vị trí tiếp nhận.

Kháng thuốc: tỉ lệ kháng thuốc có thể khác nhau về khu vực địa lý và thời gian. Hiện nay một số vi khuẩn kháng lại các kháng sinh tetracyclin rất phổ biến, và thường do kháng chéo với các kháng sinh tetracyclin. Minocyclin thường sử dụng trong *in-vitro* để chống lại *Propionibacterium acnes* – loài liên quan tới mụn trứng cá.

Đặc tính dược động học:

Minocyclin hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, gần như hoàn toàn sau khi uống.

Sự hấp thu của minocyclin không bị ảnh hưởng đáng kể bởi thức ăn và sữa. Liều 200 mg mỗi ngày hoặc 100 mg mỗi 12 giờ cho nồng độ trong huyết tương là 1 – 4 mg/ml.

Thời gian bán thải của minocyclin là 12 – 16 giờ ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, nhưng kéo dài ở những bệnh nhân có suy giảm chức năng thận.

Minocyclin được phân bố rộng rãi trong toàn bộ dịch cơ thể và các mô. Minocyclin đi qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết trong sữa mẹ.

Chỉ định

Minocyclin là một kháng sinh, có phổ hoạt động tương tự như kháng sinh tetracyclin nhưng hoạt lực mạnh hơn trên *Staphylococcus aureus* và *Nocardia spp.*

Minocyclin được chỉ định điều trị trong các trường hợp như mụn trứng cá, nhiễm trùng đường hô hấp, bệnh lậu cầu, nhiễm trùng tụ cầu và điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng não mô cầu.

Liều lượng và cách dùng

Vinocyclin 50 được dùng đường uống.

Người lớn:

- Sử dụng kháng sinh thường xuyên: 100 mg/lần x 2 lần/ngày.

- Mụn trứng cá: 50 mg/lần x 2 lần/ngày hoặc 100 mg/lần x 1 lần/ngày.

- Bệnh lậu:

+ Đàn ông trưởng thành: 200 mg liều khởi đầu, tiếp theo là 100 mg mỗi 12 giờ, ít nhất trong 4 ngày, cấy nước tiểu kiểm tra trong vòng 2 – 3 ngày sau khi ngưng thuốc.

+ Phụ nữ trưởng thành: Được điều trị 10 – 14 ngày với liều tương tự như chỉ định cho đàn ông.

- Dự phòng nhiễm não mô cầu: 100 mg/lần x 2 lần/ngày. Duy trì trong 5 ngày, sau đó thường kèm theo một đợt điều trị rifampicin.

- Trẻ em: Vinocyclin 50 không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi. Với trẻ trên 12 tuổi, liều khuyến cáo thường sử dụng là 50 mg mỗi 12 giờ hoặc 100 mg/lần x 1 lần/ngày.

- Người già: Vinocyclin 50 có thể được sử dụng với liều lượng khuyến cáo thông thường cho những bệnh nhân lớn tuổi nhưng cần thận trọng ở những bệnh nhân có suy thận.

Lộ trình điều trị mụn trứng cá với minocyclin cần được kéo dài liên tục trong ít nhất 6 tuần. Nếu sau khoảng thời gian điều trị 6 tháng, không có tiến triển cần ngưng sử dụng thuốc và xem xét liệu trình điều trị khác. Nếu sử dụng minocyclin điều trị kéo dài trong 6 tháng, bệnh nhân cần được theo dõi ít nhất 3 tháng sau điều trị về các dấu hiệu và triệu chứng của viêm gan hoặc bệnh lupus ban đỏ.

Chống chỉ định

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

Lupus ban đỏ hệ thống.

Suy thận.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

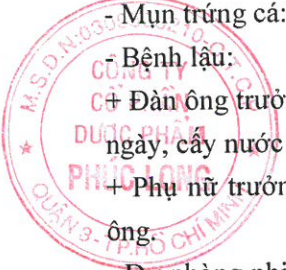
Các trường hợp thận trọng

Vinocyclin 50 được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan, sử dụng rượu hoặc đang dùng các thuốc độc với gan khác.

Sự kháng chéo với tetracyclin có thể làm phát triển các vi sinh vật và làm tăng mẫn cảm chéo ở bệnh nhân. Nên ngưng sử dụng minocyclin nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của sự gia tăng đề kháng quá mức của vi khuẩn như viêm mũi, viêm miệng, viêm âm đạo, ngứa hoặc viêm ruột do tụ cầu.

Sử dụng minocyclin ở những bệnh nhân đang dùng thuốc tránh thai nếu có tiêu chảy hoặc chảy máu đột ngột thì khả năng việc ngừa thai không có hiệu quả.

Hiếm có nhiễm độc gan hoặc các triệu chứng cấp của lupus ban đỏ hệ thống đã được báo cáo.



10/10/2021
12/10/2021

Nếu bệnh nhân có những dấu hiệu của bệnh lupus ban đỏ hệ thống hoặc nhiễm độc gan thì nên ngưng sử dụng thuốc.

Cần thận trọng khi sử dụng minocyclin với những bệnh nhân có bệnh nhược cơ. Cũng như tetracyclin, minocyclin có thể gây ức chế thần kinh cơ yếu.

Những bệnh nhân có vấn đề di truyền trong dung nạp galactose, kém hấp thu glucose – galactose thì không nên dùng thuốc này.

Tương tác thuốc:

Vì tetracyclin làm giảm hoạt tính của prothrombin trong huyết tương nên bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống đông phải được giảm liều thuốc chống đông khi sử dụng đồng thời với minocyclin.

Không nên sử dụng đồng thời minocyclin với các thuốc penicillin khác.

Các thuốc kháng acid và các chế phẩm có chứa nhôm, sắt, calci, magnesi, bismuth hoặc muối kẽm làm giảm hấp thu của minocyclin, do đó không sử dụng đồng thời Vinocyclin 50 với các thuốc này.

Không sử dụng đồng thời minocyclin với các thuốc tránh thai dùng đường uống do làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai.

Minocyclin sử dụng đồng thời cùng thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính trên thận.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

Thần kinh: chóng mặt. Những rối loạn này có thể phục hồi sau khi ngưng sử dụng thuốc trong vòng 3 – 48 giờ và ít được báo cáo nếu sử dụng ở liều thấp.

Hiếm gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/10000$:

Thần kinh: nhức đầu, buồn chán, tăng huyết áp nội sọ, chóng mặt. Những rối loạn này có thể phục hồi sau khi ngưng sử dụng thuốc trong vòng 3 – 48 giờ và ít được báo cáo nếu sử dụng ở liều thấp

Một số trường hợp hiếm gặp như viêm thực quản và loét thực quản đã được báo cáo trên bệnh nhân sử dụng minocyclin dạng viên nang và viên nén. Phần lớn do uống thuốc trước khi đi ngủ.

Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Hệ thần kinh: Suy giảm cảm giác, dị cảm.

Da và mô dưới da: chứng rụng tóc, hồng ban đa dạng, nổi mẩn hồng ban, sạm da, nhạy cảm với ánh sáng, phát ban, nổi mề đay.

Thận: tăng ure máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ.

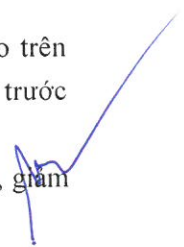
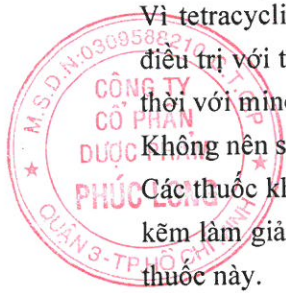
Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, viêm răng miệng, biến màu răng ở người trưởng thành, nôn mửa.

Tai: thính giác kém, ù tai.

Gan: tăng men gan, viêm gan, nhiễm độc gan tự miễn.

Hệ miễn dịch: chảy máu/phản ứng phản vệ (sốc).

Chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn.



Tim: viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim.

Hô hấp: ho, khó thở.

Cơ xương khớp: viêm khớp, hội chứng lupus, đau cơ.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Hệ miễn dịch: nhiễm nấm miệng và sinh dục, viêm âm đạo.

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu tan huyết, thiếu máu cục bộ.

Gan: viêm gan, suy gan, tăng bilirubin máu, vàng da.

Nội tiết: bất thường chức năng tuyến giáp, rối loạn màu nâu-đen của tuyến giáp.

Tiêu hóa: khó tiêu, khó nuốt, giảm sản men răng, viêm ruột, viêm thực quản, loét thực quản, viêm loét, viêm tụy, viêm đại tràng giả mạc.

Thần kinh: phỏng thóp.

Cơ xương khớp: viêm khớp, biến màu xương, biểu hiện của hội chứng lupus ban đỏ trầm trọng, cứng khớp, sưng khớp.

Sinh sản: viêm bao quy đầu.

Hô hấp: co thắt phế quản, làm trầm trọng chứng hen suyễn, tăng bạch cầu ái toan trong phổi.

Da và mô dưới da: phù, hội chứng Stevens Johnson và viêm da tróc vảy, tăng sắc tố móng, hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN).

Ngoài ra, còn các báo cáo về:

Máu và hệ bạch huyết: sự mất bạch cầu hạt.

Hệ thống miễn dịch: mẫn cảm, thâm nhiễm phổi, ban xuất huyết dị ứng.

Thần kinh: co giật, an thần.

Hô hấp: viêm phổi.

Tiêu hóa: có các báo cáo về sự thay đổi trong khoang miệng, bao gồm lưỡi, môi và lợi.

Gan: viêm gan tự miễn.

Cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Một số trường hợp gặp các triệu chứng sau đã báo cáo tử vong hoặc có những phản ứng phụ nghiêm trọng. Nếu nhận ra bất kỳ hội chứng nào trong các hội chứng dưới đây cần yêu cầu bệnh nhân ngưng sử dụng thuốc:

- Hội chứng quá mẫn: bao gồm phản ứng trên da (phát ban hoặc viêm tróc da), tăng bạch cầu ái toan và xuất hiện 1 hoặc nhiều triệu chứng: viêm gan, viêm phổi, viêm thận, viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim. Có thể có sốt và hạch lympho.
- Hội chứng giống lupus: bao gồm dương tính với kháng thể kháng nhân, đau khớp, viêm khớp, co cứng khớp hoặc sưng khớp, và 1 hoặc nhiều triệu chứng: sốt, đau cơ, viêm gan, phát ban, viêm mạch.
- Hội chứng giống bệnh huyết thanh: bao gồm sốt, nổi mề đay hoặc phát ban, đau khớp, viêm khớp, cứng khớp hoặc sưng khớp. Có thể tăng bạch cầu ưa eosin.

Việc tăng sắc tố có thể ở các vùng cơ thể khác nhau: da, móng, răng, niêm mạc miệng, xương, tuyến giáp, mắt, sữa mẹ, nước nước, mồ hôi. Sự chuyển màu xanh/đen/xám hay nâu bùn có thể khu trú hoặc khuếch tán. Sự thay đổi sắc tố có thể mất đi khi ngừng thuốc, dù có

thể mất vài tháng hoặc trong 1 số trường hợp vẫn còn sau khi ngừng sử dụng thuốc. Các sắc tố da màu nâu bầm thường tồn tại, đặc biệt tại các vùng cơ thể tiếp xúc với ánh nắng mặt trời.

Cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi bệnh nhân gặp tác dụng không mong muốn.

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

Không sử dụng minocyclin trong thời kỳ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy, tetracyclin qua được nhau thai và được tìm thấy trong các mô bào thai và có thể gây độc cho thai nhi liên quan đến việc làm chậm phát triển xương.

Không sử dụng minocyclin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Do một số tác dụng phụ khi dùng thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho các đối tượng này.

Quá liều:

Chưa có báo cáo quá liều minocyclin xảy ra.

Xử trí: Không có thuốc điều trị quá liều đặc hiệu. Khi có quá liều xảy ra, rửa dạ dày ruột kết hợp điều trị hỗ trợ triệu chứng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy



NGUYỄN VĂN VĨNH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh