BS1 06/04/17

https://nhathuocngocanh.com/

ca-doxy-caps-VN-4.0-1

209/97

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/06/17

MEDOCHEMIE

CYCLINDOX® 100mg
100 capsules

Rx Prescription Only Medicine
CYCLINDOX® 100mg
Doxycycline
100 capsules

CYCLINDOX® 100mg
100capsules

CYCLINDOX® 100mg

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

BN: xxxxxx
MFG: mm/dd/yyyy
EXP: mm/dd/yyyy

EAN CODE

DNNK:.....

℞ *Thuốc bán theo đơn*

CYCLINDOX® 100mg — 100 capsules

Mỗi viên chứa doxycyclin 100 mg (dưới dạng doxycyclin hyclat)
Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nang cứng. **SĐK:**
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và những thông tin khác:**
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
**Số lô SX, NSX, HD:** Xem 'BN', 'MFG', 'EXP' dưới đáy hộp.
Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

***Để xa tầm tay trẻ em.***
***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.***

Sản xuất tại: **MEDOCHEMIE LTD. - FACTORY AZ**
Đ/c: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cộng hòa Síp

size: 61 x 75 x 87mm

PANTONE ORANGE 021 C
PANTONE 336 C
BLACK

https://nhathuocngocanh.com/



Label of blister

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/



# CYCLINDOX 100mg

Doxycyclin

Viên nang cứng

***Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ***
***Để xa tầm tay trẻ em***
***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***
***Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc***

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:
*Hoạt chất*: Doxycyclin 100 mg (dưới dạng doxycyclin hyclat)
*Tá dược*: Lactose monohydrat, pregelatinized starch, magnesi stearat.

## MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng số 2 một đầu màu xanh lá đậm một đầu màu xanh da trời, trên vỏ nang có in chữ 'medochemie', bên trong chứa bột thuốc màu vàng.

## QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 10 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên nang cứng.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm tetracyclin.
Mã ATC: J01A A02.
Doxycyclin là kháng sinh phổ rộng, có tác dụng kìm khuẩn. Thuốc ức chế vi khuẩn tổng hợp protein do gắn vào tiểu đơn vị 30S và có thể cả với tiểu đơn vị 50S của ribosom của các vi khuẩn nhạy cảm; thuốc cũng có thể làm thay đổi ở màng bào tương. Doxycyclin có phạm vi kháng khuẩn rộng với vi khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và Gram âm, và cả với một số vi sinh vật kháng thuốc kháng khuẩn tác dụng với thành tế bào, như *Rickettsia*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* spp., *Legionella* spp., *Ureaplasma*, một số *Mycobacterium* không điển hình, và *Plasmodium* spp..

### 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 tetracyclin dễ tạo phức với các cation hóa trị 2 hoặc hóa trị 3 như calci, magnesi, nhôm nên các thuốc kháng acid và các thuốc khác có chứa các cation này ảnh hưởng đến hấp thu doxycyclin. Sinh khả dụng trung bình khoảng 93%. Khoảng 80-95% doxycyclin trong máu gắn vào protein huyết tương. Có thể uống doxycyclin 2 lần/ngày vì thuốc có nửa đời dài (khoảng 16-18 giờ). Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương là 3 mcg/ml, đạt được 2 giờ sau khi uống 200 mg doxycyclin liều đầu tiên và nồng độ huyết tương duy trì trên 1 mcg/ml trong 8-12 giờ. Nồng độ doxycyclin khi uống tương đương khi tiêm.
Doxycyclin phân bố rộng trong cơ thể vào các mô và dịch tiết, gồm cả nước tiểu và tuyến tiền liệt. Thuốc tích lũy trong các tế bào lưới nội mô của gan, lách, tủy xương, xương, ngà răng, và men răng chưa mọc.
Nửa đời sinh học từ 12-24 giờ.
Có sự khác biệt quan trọng là doxycyclin không được thải trừ chủ yếu qua thận giống như các tetracyclin 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 tetracyclin khác ở người suy thận, do đó doxycyclin là một trong những tetracyclin an toàn nhất để điều trị nhiễm khuẩn ở người bệnh suy thận.

## CHỈ ĐỊNH

CYCLINDOX được chỉ định để điều trị các loại nhiễm khuẩn khác nhau gây bởi các chủng vi khuẩn Gram (-) hoặc Gram (+) nhạy cảm và một số vi sinh vật khác, gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm phổi, viêm phế quản mạn và viêm xoang.



MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos st
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/



- Các bệnh lây qua đường sinh dục: Nhiễm khuẩn niệu đạo, trực tràng hay nội mạc cổ tử cung không biến chứng, viêm niệu đạo không do lậu cầu gây bởi *Ureaplasma urealyticum*.
- Bệnh hạ cam, u hạt bẹn và viêm hạch bạch huyết. Là thuốc thay thế trong điều trị bệnh lậu và bệnh giang mai.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Mụn trứng cá.
- Nhiễm khuẩn tiết niệu.
- Nhiễm khuẩn mắt: Việc điều trị nên bao gồm điều trị viêm kết mạc, sử dụng đơn liệu pháp hoặc phối hợp với thuốc dùng tại chỗ.
- Nhiễm Rickettsia: Viêm nội tâm mạc do Coxiella, sốt Q, sốt đốm vùng núi đá, sốt ve và nhiễm khuẩn nhóm sốt phát ban.
- Các nhiễm khuẩn khác: Bệnh Brucella (dùng phối hợp với streptomycin), bệnh dịch hạch, bệnh dịch tả, bệnh loét mũi truyền nhiễm (bệnh nhiễm khuẩn *Malleomyces mallei* lây từ ngựa), sốt hồi qui do ve và rận truyền, bệnh nhiễm *Malleomyces pseudomallei*, bệnh virut vẹt và bệnh sốt do thỏ (nhiễm *Francisella tularensis*), là liệu pháp hỗ trợ cho thuốc diệt amip trong điều trị nhiễm amip đường ruột cấp.
- Bệnh sốt rét do Falciparum đề kháng cloroquin.

Là liệu pháp thay thế trong điều trị hoại thư sinh hơi, bệnh xoắn khuẩn (do Leptospira) và uốn ván.

CYCLINDOX còn được dùng trong dự phòng các bệnh sau: Bệnh sốt mò, bệnh xoắn khuẩn (do Leptospira), sốt rét và tiêu chảy ở người đi du lịch (do *Escherichia coli*).

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Liều dùng

*Người lớn:* Liều khởi đầu thông thường trong điều trị nhiễm khuẩn cấp là 200mg vào ngày thứ nhất dùng 1 lần hoặc chia thành nhiều lần, sau đó duy trì ở mức liều 100mg, 1 lần/ngày. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn, liều hàng ngày 200mg nên được chỉ định trong suốt đợt điều trị.

Nên tiếp tục điều trị ít nhất 24 - 48 giờ sau khi hết các triệu chứng sốt.

Nếu bị nhiễm Streptococcus thì đợt điều trị phải được kéo dài ít nhất 10 ngày nhằm đề phòng sự phát triển sốt thấp khớp hoặc viêm tiểu cầu thận.

***Liều lượng khuyến cáo đặc biệt:***

Mụn trứng cá thông thường: 50 mg mỗi ngày, uống kèm với thức ăn hoặc nước trái cây, trong 6 - 12 tuần.

Bệnh sốt rét do Falciparum đề kháng Cloroquin: 200 mg/ngày trong ít nhất 7 ngày.

Sốt hồi qui do ve và rận truyền: Dùng liều đơn 100 mg hoặc 200 mg tùy theo mức độ nặng của nhiễm khuẩn.

Bệnh lây truyền qua đường sinh dục:

- Nhiễm khuẩn lậu cầu không biến chứng (ngoại trừ nhiễm khuẩn hậu môn-trực tràng ở nam), nhiễm khuẩn niệu hoặc trực tràng, nội mạc cổ tử cung không biến chứng do *Chlamydia trachomatis*; *Ureaplasma urealyticum* gây bệnh viêm niệu đạo không do lậu cầu: 100 mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày.
- Viêm tinh hoàn - mào tinh hoàn cấp tính do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoea*: 100 mg, 2 lần/ngày trong 10 ngày.

Bệnh giang mai nguyên phát và thứ phát: Bệnh nhân không có thai dị ứng với penicilin bị mắc bệnh giang mai nguyên phát hoặc thứ phát có thể được điều trị với phát đồ sau: Uống doxycyclin liều 200mg ngày 2 lần trong 2 tuần, như một liệu pháp thay thế cho penicilin.

Phòng ngừa sốt rét: 100 mg/ngày cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi. Liệu pháp dự phòng bắt đầu 1 hoặc 2 ngày trước khi đến vùng sốt rét, tiếp tục uống hàng ngày trong suốt thời gian lưu trú trong vùng sốt rét, và trong 4 tuần sau khi rời khỏi vùng sốt rét.

*Phòng ngừa tiêu chảy do đi du lịch ở người lớn*: Phòng ngừa tiêu chảy: 200 mg vào ngày đầu khởi hành (dùng liều duy nhất hoặc 100 mg cách mỗi 12 giờ), tiếp theo 100 mg/ngày trong suốt quá trình lưu trú.

Dự phòng bệnh Leptospira: 200 mg một lần mỗi tuần trong thời gian ở trong vùng dịch bệnh và 200 mg khi kết thúc chuyến đi. Số liệu cho việc sử dụng dự phòng trong hơn 21 ngày hiện chưa có.

Dự phòng bệnh sốt mò: Liều duy nhất 200 mg.

*Trẻ em trên 12 tuổi:* Liều như người lớn.

*Trẻ em ≤ 12 tuổi:* Không khuyến cáo sử dụng (xem phần "Chống chỉ định").

*Người già:* Liều như người lớn.



MEDOCHEMIE LTD
-10 Constantinoupoleos
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/



*Suy gan:* Thận trọng khi dùng.
*Suy thận:* Dùng liều đơn, không cần thiết giảm liều.

**Cách dùng**

Chỉ dùng đường uống.
Để làm giảm khả năng gây kích ứng và loét thực quản, bệnh nhân nên uống thuốc ở tư thế ngồi hoặc đứng và tốt nhất là trước khi đi ngủ. Nếu có kích ứng dạ dày có thể uống thuốc kèm với thức ăn.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với doxycyclin, bất kỳ kháng sinh nào nhóm tetracyclin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em ≤ 12 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Suy gan nặng.

**CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG**

CYCLINDOX nên được chỉ định thận trọng ở các bệnh nhân bị suy gan hoặc các bệnh nhân đang dùng các thuốc có hại cho gan.

Doxycyclin được đào thải bởi thận khoảng 40% trong 72 giờ ở các bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút) thì mức độ đào thải chỉ còn 1% - 5% trong 72 giờ nhưng không có sự khác nhau đáng kể về thời gian bán thải giữa bệnh nhân suy thận nặng và bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải không bị thay đổi bởi thẩm tách máu. Tác dụng kháng đồng hóa của nhóm tetracyclin có thể gây ra sự tăng urê huyết. Tác dụng này không xảy ra ở bệnh nhân suy thận điều trị với doxycyclin.

Một số bệnh nhân được điều trị với nhóm tetracyclin đã có ghi nhận phản ứng cháy nắng quá mức do sự tăng nhạy cảm với ánh nắng mặt trời. Các bệnh nhân có khả năng tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc tia tử ngoại nên lưu ý về tác dụng này. Nên ngưng điều trị khi có các dấu hiệu ban đỏ đầu tiên.

Sự phát triển quá mức các chủng vi khuẩn không nhạy cảm, bao gồm Candida, có thể xảy ra. Nếu xuất hiện các chủng kháng thuốc, cần ngưng dùng doxycyclin và áp dụng liệu pháp thay thế thích hợp.

Viêm đại tràng màng giả đã được báo cáo với hầu hết kháng sinh, kể cả doxycyclin, và mức độ nghiêm trọng có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Cần cân nhắc chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh.

Đã có trường hợp viêm thực quản và loét thực quản ở bệnh nhân dùng thuốc nhóm tetracyclin dạng viên nang và viên nén, kể cả doxycyclin. Hầu hết những bệnh nhân này uống thuốc ngay trước khi đi ngủ hoặc uống với lượng nước không đủ.

Cần thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân bị chứng nhược cơ năng do nguy cơ mắc phải chứng nghẽn thần kinh cơ.

Cyclindox có chứa lactose. Do đó bệnh nhân có các vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

**THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Phụ nữ có thai**

Doxycyclin chống chỉ định cho phụ nữ có thai. Nguy cơ có liên quan đến dùng tetracyclin trong thai kỳ chủ yếu là do tác dụng trên răng và sự phát triển của xương.

**Phụ nữ cho con bú**

Tetracyclin được bài tiết vào trong sữa và do vậy chống chỉ định ở phụ nữ đang cho con bú.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Tác dụng của doxycyclin lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc chưa được nghiên cứu. Không có bằng chứng cho thấy doxycyclin ảnh hưởng lên những khả năng này.



MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos st
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/



**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Dùng đồng thời doxycyclin với thuốc kháng acid chứa nhôm, calci, magnesi hoặc các thuốc khác chứa những cation này làm giảm hấp thu của doxycyclin.

Doxycyclin có thể làm giảm hấp thu của calci, sắt, magnesi, kẽm và các acid amin.

Muối sắt và bismuth subsalicylat làm giảm sinh khả dụng của doxycyclin.

Barbiturat, phenytoin, và carbamazepin có thể làm giảm nửa đời trong huyết thanh của doxycyclin nếu dùng đồng thời do làm tăng chuyển hóa.

Doxycyclin có thể làm tăng tác dụng của warfarin.

Doxycyclin có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương.

Rifampicin làm giảm nồng độ doxycyclin trong huyết tương.

Doxycyclin có thể làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai dạng uống, của vắc xin chống thương hàn, của penicilin.

Dùng đồng thời doxycyclin với methoxyfluran gây độc tính trên thận có thể dẫn đến tử vong.

Tránh dùng doxycyclin với penicilin do có thể có tác dụng đối kháng nhau.

Không dùng đồng thời doxycyclin với các dẫn chất của acid retinoic.

Doxycyclin làm tăng độc tính của các thuốc chẹn thần kinh - cơ, các dẫn chất của acid retinoic, các thuốc kháng vitamin K.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

*Hệ thần kinh tự chủ*: Đỏ bừng.

*Toàn thân*: Phản ứng quá mẫn (bao gồm sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, ban xuất huyết phản vệ), hạ huyết áp, viêm màng ngoài tim, phù thần kinh mạch, đợt trầm trọng của bệnh lupus ban đỏ hệ thống, khó thở, bệnh huyết thanh, phù ngoại biên, nhịp tim nhanh và mày đay.

*Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên*: Nhức đầu. Phồng thóp ở trẻ nhỏ và tăng áp lực nội sọ lành tính ở thiếu niên và người lớn.

*Dạ dày-ruột*: Các triệu chứng thường nhẹ và hiếm khi phải ngưng thuốc. Đau bụng, chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu và hiếm khi gặp chứng khó nuốt, viêm thực quản và loét thực quản.

*Thính giác/tiền đình*: Ù tai.

*Máu*: Thiếu máu huyết giải, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, rối loạn chuyển hóa porphyrin, và tăng bạch cầu ưa eosin.

*Gan/mật*: Viêm gan, vàng da, suy gan và viêm tụy hiếm xảy ra.

*Cơ-xương*: Đau khớp, đau cơ.

*Da*: Nổi mẩn bao gồm ban dát sẩn, nổi mẩn kiểu ban đỏ, viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, hội chứng Steven-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

*Bội nhiễm*: Sự tăng sinh quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm có thể gây bệnh Candida, viêm lưỡi, viêm ruột do Streptococcus, viêm đại tràng màng giả (do tăng sinh quá mức *Clostridium difficile*) và các vết thương gây viêm (do tăng sinh quá mức Candida).

*Hệ tiết niệu*: Tăng urê huyết.

Tetracyclin có thể làm biến đổi màu răng và giảm sản men răng, nhưng thường chỉ sau khi dùng thời gian dài.

***Ngưng sử dụng và báo ngay với bác sĩ nếu các tác dụng không mong muốn trở nên nặng hơn hoặc xuất hiện các phản ứng khác ngoài các tác dụng kể trên.***

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Triệu chứng: Thông tin về quá liều còn hạn chế. Hiếm gặp quá liều cấp với kháng sinh.



MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos st
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/



**Xử trí:** Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc. Kết hợp rửa dạ dày với các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp. Phương pháp thẩm tách không làm thay đổi nửa đời của thuốc trong huyết thanh do vậy không mang lại lợi ích nào trong việc điều trị quá liều.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại: **MEDOCHEMIE LTD - FACTORY AZ**

Địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cộng hòa Síp.

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**.....

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
*Nguyễn Huy Hùng*



MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol