



**CỤC QUẢN LÝ THUỐC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 22-02-2018

**Thành phần:**  
Mỗi viên nang cứng có chứa Minocteylin (Dưới dạng Minocteylin hydrochloride) 100 mg.  
**Dạng bào chế:** Viên nang cứng.  
**Chỉ định, 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: NSX: cdf/mn/yyyy  
HĐ: dd/mm/yyyy  
Số lô SX: cdf/mn/yyyy

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG TRẦN XÃ TÂM TÂY TRỆ EM**

**VINOCTEYLIN 100**  
Minocyclin 100mg

Rx Thuốc bán theo đơn 3 vỉ x 10 viên nang

**MEDISUN** Nhà sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN THUỐC PHẠM MÊ DI SUN**  
Số 524, Khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

**Composition:**  
Each hard capsule contains: Minocycline (as Minocycline hydrochloride)..... 100 mg.  
**Dosage form:** Hard capsule.  
**Indication, 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.

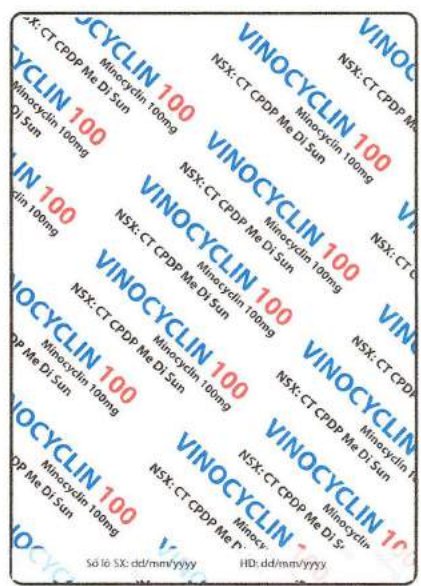
**READ THE INSERT CAREFULLY BEFORE USE. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

**VINOCTEYLIN 100**  
Minocyclin 100mg

**MEDISUN** Dương.  
CÔNG TY CỔ PHẦN THUỐC PHẠM MÊ DI SUN  
Số 524, Khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Rx Thuốc bán theo đơn

**VINOCTEYLIN 100**  
Minocyclin 100mg





## VINOCYCLIN 100

*Minocyclin (dưới dạng minocyclin hydrochlorid)*

**Độc 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

Mỗi viên nang cứng chứa:

*Hoạt chất:* Minocyclin (dưới dạng minocyclin hydrochlorid).....100 mg

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

### DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nang cứng

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.

### LIỀU DÙNG

Vinocyclin 100 được dùng đường uống.

Người lớn:

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

- Mụn trứng cá: 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 100 không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi. Với trẻ trên 12 tuổi, liều khuyến cáo thường sử dụng là 100 mg/lần x 1 lần/ngày.

- Người già: Vinocyclin 100 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.

### CÁCH DÙNG

Thuốc dùng theo đường uống.

**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.

**THẬN TRỌNG**

Vinocyclin 100 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.

**Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú**

**Phụ nữ có thai**

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.

**Phụ nữ cho con bú**

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

**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.

**TƯƠNG TÁC THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**

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, maggesi, bismuth hoặc muối kẽm làm giảm hấp thu của minocyclin, do đó không sử dụng đồng thời vinocyclin 100 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**

| Hệ cơ quan  | Tần suất                 | Tác dụng không mong muốn      |
|-------------|--------------------------|-------------------------------|
| Nhiễm trùng | Rất hiếm gặp (<1/10 000) | Nấm Candida miệng và sinh dục |



|   |  |  |
|---|--|--|
| Hệ cơ quan<br>Cơ quan tạo máu và bạch huyết | Tần suất   | Tác dụng không mong muốn   |
|   | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )        | Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu  |
|   | Rất hiếm gặp<br>( $< 1/10\ 000$ )                    | Thiếu máu tan huyết, thiếu máu cục bộ  |
| Hệ miễn dịch                                | Không biết<br>(không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có) | Mất bạch cầu hạt   |
|   | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )        | Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, tử vong  |
| Nội tiết                                    | Không biết<br>(không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có) | Quá mẫn, thâm nhiễm phổi, phát ban xuất huyết, viêm đa động mạch nút   |
|   | Rất hiếm gặp<br>( $< 1/10\ 000$ )                    | Rối loạn chức năng tuyến giáp, đổi màu tuyến giáp thành màu nâu đen  |
| Chuyển hóa                                  | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )        | Chán ăn  |
| Thần kinh                                   | Thường gặp<br>( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )            | Chóng mặt  |
|   | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )        | Nhức đầu, giảm cảm giác, dị cảm, tăng áp lực nội sọ, chóng mặt.  |
|   | Rất hiếm gặp<br>( $< 1/10\ 000$ )                    | Thóp phồng trẻ em và bướu giả đại não ở người lớn  |
|   | Không biết<br>(không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có) | Co giật, an thần   |
| Thính giác                                  | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )        | Giảm thính giác, ù tai   |
| Tim mạch                                    | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )        | Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim   |
| Hô hấp                                      | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )        | Ho, khó thở  |
|   | Rất hiếm gặp<br>( $< 1/10\ 000$ )                    | Co thắt phế quản, làm trầm trọng hen suyễn, thâm nhiễm phổi do bạch cầu ái toan  |
|   | Không biết<br>(không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có) | Viêm phổi  |
| Tiêu hóa                                    | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )        | Tiêu chảy, buồn nôn, viêm dạ dày, biến màu răng, nôn<br>Tăng men gan, viêm gan, tự miễn nhiễm độc gan.   |
|   | Rất hiếm gặp<br>( $< 1/10\ 000$ )                    | Tiêu chảy, khó nuốt, giảm men răng, viêm ruột, viêm thực quản, loét thực quản, viêm lưỡi, viêm tụy, viêm đại tràng giả mạc.<br>Viêm gan ứ mật, suy gan (bao gồm tử vong), tăng bilirubin máu, vàng da. |
|   | Không biết<br>(không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có) | Viêm gan tự miễn   |



| Hệ cơ quan                   | Tần suất<br>liệu sẵn có)                             | Tác dụng không mong muốn  |
|------------------------------|--|---|
| Da và cấu trúc dưới da       | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )        | Rụng tóc, hồng ban đa dạng, hồng ban nút, phát ban do thuốc cố định, tăng sắc tố da, nhạy sáng, viêm ngứa, phát ban, nổi mề đay, viêm mạch. |
|                              | Rất hiếm gặp<br>( $< 1/10\ 000$ )                    | Phù mạch, viêm da tróc vảy, sạm màu móng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì do nhiễm độc   |
|                              | Không biết<br>(không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có) | Hội chứng phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS)                                 |
| Cơ xương khớp và mô liên kết | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )        | Đau cơ, hội chứng Lupus   |
|                              | Rất hiếm gặp<br>( $< 1/10\ 000$ )                    | Viêm khớp, biến dạng xương, tràn dịch khớp trong hội chứng Lupus (SLE), cứng khớp, sưng khớp.   |
| Thận và hệ tiết niệu         | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )        | Tăng ure máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ.   |
| Tuyến vú và hệ sinh dục      | Rất hiếm gặp<br>( $< 1/10\ 000$ )                    | Viêm bao quy đầu  |
| Toàn thân                    | Ít gặp<br>( $< 1/100$ , $\geq 1/1000$ )              | Sốt   |
|                              | Rất hiếm gặp<br>( $< 1/10\ 000$ )                    | Thay đổi màu chất bài tiết  |

**Thông báo ngay cho bác sĩ nếu gặp bất kỳ tác dụng nào của thuốc.**

## CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Đặc tính dược lực học

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

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.

Minocyclin hydrochlorid có phổ kháng khuẩn và cơ chế tác dụng tương tự tetracyclin hydrochlorid, nhưng có tác dụng mạnh hơn đối với một số chủng vi khuẩn, bao gồm *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, *Neisseria meningitidis*, các Enterobacteria khác nhau, *Acinetobacter*, *Bacteroides*, *Haemophilus*, *Nocardia*, và một số vi khuẩn Mycobacteria, bao gồm *M. leprae*. Ngoài ra, trên *in vitro*, minocyclin hydrochlorid được báo cáo có tác dụng chống lại một số tụ cầu kháng tetracyclin, *Streptococci* và một số chủng *Escherichia coli* kháng tetracyclin và *Haemophilus influenzae*.

Có sự kháng chéo một phần giữa minocyclin và các tetracyclin khác nhưng một số chủng kháng với các thuốc khác trong nhóm vẫn nhạy cảm với minocyclin, do khả năng thấm vào tế bào của minocyclin tốt hơn..

### 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.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

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.

**CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO**

Không có.

**BẢO QUẢN**

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

Đề xa tầm tay trẻ em.

**HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS**

**KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ**

**CƠ SỞ 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: \_\_\_\_\_**



**THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH**

**VINOCYCLIN 100**

Minocyclin (dưới dạng minocyclin hydrochlorid)

**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**

Mỗi viên nang cứng chứa:

*Hoạt chất:* Minocyclin (dưới dạng minocyclin hydrochlorid).....100 mg

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

**Mô tả sản phẩm**

Viên nang cứng màu xanh lá, chứa khối bột đồng nhất

**Dạng bào chế và quy cách đóng gói**

Viên nang cứng

10 viên/ vỉ x 3 vỉ/ hộp.

**Thuốc dùng cho bệnh gì?**

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 100 được dùng đường uống.

Người lớn:

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

- Mụn trứng cá: 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.

*Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.*

**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 100 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.

#### **Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú**

##### **Phụ nữ có thai**

Không sử dụng minocyclin trong thời kì 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.

##### **Phụ nữ cho con bú**

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

##### **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.

##### **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 100 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**

| Hệ cơ quan                    | Tần suất  | Tác dụng không mong muốn  |
|-------------------------------|---|---|
| Nhiễm trùng                   | Rất hiếm gặp (<1/10 000)                          | Nấm Candida miệng và sinh dục   |
| Cơ quan tạo máu và bạch huyết | Hiếm gặp ( $\geq 1/10\ 000$ , <1/1000)            | Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu |
|                               | Rất hiếm gặp (<1/10 000)                          | Thiếu máu tan huyết, thiếu máu cục bộ   |
|                               | Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có) | Mất bạch cầu hạt  |
| Hệ miễn dịch                  | Hiếm gặp ( $\geq 1/10\ 000$ , <1/1000)            | Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, tử vong                                 |
|                               | Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có) | Quá mẫn, thâm nhiễm phổi, phát ban xuất huyết, viêm đa động mạch nút          |





|                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
| Hệ cơ quan                | Tàn suất<br>liệu sẵn có)                                | Tác dụng không mong muốn   |
| Nội tiết                  | *Rất hiếm gặp<br>( $<1/10\ 000$ )                       | Rối loạn chức năng tuyến giáp, đổi màu<br>tuyến giáp thành màu nâu đen   |
| Chuyên hóa                | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $<1/1000$ )            | Chán ăn  |
| Thần kinh                 | Thường gặp<br>( $\geq 1/100$ , $<1/10$ )                | Chóng mặt  |
|                           | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $<1/1000$ )            | Nhức đầu, giảm cảm giác, dị cảm, tăng<br>áp lực nội sọ, chóng mặt.   |
|                           | Rất hiếm gặp<br>( $<1/10\ 000$ )                        | Thóp phồng trẻ em và bướu giả đại não<br>ở người lớn   |
|                           | Không biết<br>(không thể ước tính từ dữ<br>liệu sẵn có) | Co giật, an thần   |
| Thính giác                | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $<1/1000$ )            | Giảm thính giác, ù tai   |
| Tim mạch                  | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $<1/1000$ )            | Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim   |
| Hô hấp                    | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $<1/1000$ )            | Ho, khó thở  |
|                           | Rất hiếm gặp<br>( $<1/10\ 000$ )                        | Co thắt phế quản, làm trầm trọng hen<br>suyễn, thâm nhiễm phổi do bạch cầu ái<br>toan  |
|                           | Không biết<br>(không thể ước tính từ dữ<br>liệu sẵn có) | Viêm phổi  |
| Tiêu hóa                  | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $<1/1000$ )            | Tiêu chảy, buồn nôn, viêm dạ dày, biến<br>màu răng, nôn<br>Tăng men gan, viêm gan, tự miễn<br>nhiễm độc gan.   |
|                           | Rất hiếm gặp<br>( $<1/10\ 000$ )                        | Tiêu chảy, khó nuốt, giảm men răng,<br>viêm ruột, viêm thực quản, loét thực<br>quản, viêm lưỡi, viêm tụy, viêm đại<br>tràng giả mạc.<br>Viêm gan ứ mật, suy gan (bao gồm tử<br>vong), tăng bilirubin máu, vàng da. |
|                           | Không biết<br>(không thể ước tính từ dữ<br>liệu sẵn có) | Viêm gan tự miễn   |
| Da và cấu trúc dưới<br>da | Hiếm gặp<br>( $\geq 1/10\ 000$ , $<1/1000$ )            | Rụng tóc, hồng ban đa dạng, hồng ban<br>nút, phát ban do thuốc cố định, tăng sắc<br>tổ da, nhạy sáng, viêm ngứa, phát ban,<br>nổi mào đay, viêm mạch.  |
|                           | Rất hiếm gặp<br>( $<1/10\ 000$ )                        | Phù mạch, viêm da tróc vảy, sạm màu<br>móng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại<br>tử thượng bì do nhiễm độc  |
|                           | Không biết  | Hội chứng phát ban do thuốc kèm theo   |

| Hệ cơ quan                   | Tần suất                                   | Tác dụng không mong muốn  |
|------------------------------|--|---|
|                              | (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)     | tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS)                        |
| Cơ xương khớp và mô liên kết | Hiếm gặp ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ ) | Đau cơ, hội chứng Lupus   |
|                              | Rất hiếm gặp ( $< 1/10\ 000$ )             | Viêm khớp, biến dạng xương, tràn dịch khớp trong hội chứng Lupus (SLE), cứng khớp, sưng khớp. |
| Thận và hệ tiết niệu         | Hiếm gặp ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ ) | Tăng ure máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ.   |
| Tuyến vú và hệ sinh dục      | Rất hiếm gặp ( $< 1/10\ 000$ )             | Viêm bao quy đầu  |
| Toàn thân                    | Ít gặp ( $< 1/100$ , $\geq 1/1000$ )       | Sốt   |
|                              | Rất hiếm gặp ( $< 1/10\ 000$ )             | Thay đổi màu chất bài tiết  |

**Thông báo ngay cho bác sĩ nếu gặp bất kỳ tác dụng nào của thuốc.**

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc 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.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**Hạn dùng của thuốc**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở 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: \_\_\_\_\_