

Tờ hướng dẫn sử dụng

## **A. THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN**

Thuốc mỡ tra mắt

# **TETRACYCLIN 1%**

**Thuốc bán theo đơn**

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

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng  
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Thành phần:** Mỗi tuýp 5 gam thuốc mỡ có chứa

Tetracyclin hydroclorid .....50 mg

Tá dược: Vaseline, Lanolin, Parafin rắn vừa đủ 5 gam.

**Mô tả sản phẩm:** Chế phẩm là dạng thuốc mỡ màu vàng.

Được đóng trong tuýp nhôm

**Quy cách đóng gói:** Tuýp 5g. Hộp 1 tuýp; Hộp 100 tuýp kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Nhiễm khuẩn mắt do *Chlamydia*: bệnh đau mắt hột.

Trong các nhiễm khuẩn mắt khác: chỉ nên dùng tetracyclin khi đã chứng minh được vi khuẩn gây bệnh còn nhạy cảm.

Do mức độ kháng thuốc của vi khuẩn nghiêm trọng và hiện nay có nhiều loại thuốc kháng khuẩn khác nên hạn chế việc sử dụng tetracyclin trong điều trị.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

Tra một lượng nhỏ thuốc mỡ vào mắt bị bệnh, 2-3 lần/ ngày, tránh tiếp xúc với bụi sau khi tra thuốc.

Thời gian điều trị cho bệnh đau mắt hột từ 20 ngày đến 2 tháng.

**Khi nào không nên dùng thuốc này:**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Phụ nữ mang thai và trẻ em dưới 8 tuổi, do việc sử dụng các thuốc nhóm tetracyclin trong quá trình phát triển của răng (nửa cuối thai kì và trẻ em dưới 8 tuổi) có thể gây biến màu răng vĩnh viễn (vàng, xám, nâu) và thuốc có thể gắn vào và ảnh hưởng tới sự phát triển của xương.

**Tác dụng không mong muốn:**

Một số tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi sử dụng thuốc mỡ tra mắt tetracyclin:

- Chảy nước mắt, cảm giác xót và nhòe mắt nhất thời.

- Tetracyclin có thể gây phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm, kể cả nấm, dẫn đến xảy ra bội nhiễm.

- Răng trẻ kém phát triển và biến màu khi sử dụng tetracyclin cho phụ nữ mang thai và trẻ dưới 8 tuổi.

- Phản ứng dị ứng da, mày đay, phù Quincke, tăng nhạy cảm với ánh sáng khi tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

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

Do thuốc dùng dưới dạng tra mắt nên sự tương tác giữa thuốc với các thuốc khác ít xảy ra.

Nếu sử dụng đồng thời với các thuốc khác nên dùng cách khoảng 30-60 phút.

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

Không cần dùng bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần dùng tiếp theo. Nên sử dụng thuốc trở lại sớm nhất nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.

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

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Do thuốc dùng ở dạng tra mắt, nên hiếm khi xảy ra hiện tượng quá liều. Đôi khi có thể xảy ra hiện tượng phù nề, kích ứng mắt hoặc phản ứng dị ứng

**Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Nếu có bất kì biểu hiện nào bất thường xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo, cần ngưng sử dụng thuốc và phải báo ngay cho bác sỹ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để kiểm tra. Cần phải giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này, mẫu hộp hoặc tuýp thuốc nếu có thể.

Các triệu chứng quá liều bao gồm: phù nề, kích ứng mắt hoặc phản ứng dị ứng.

**Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:**

- Trước khi dùng tetracyclin, phải cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết nếu bạn bị dị ứng với tetracyclin; hoặc nếu có bất kỳ một dị ứng nào khác. Sản phẩm này có chứa các thành phần không có hoạt tính, có thể gây dị ứng.

- Một số trường hợp dùng tetracyclin thấy có phản ứng nhạy cảm với ánh sáng biểu hiện bằng bỏng nắng khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời. Người bệnh dùng tetracyclin nếu phải tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hay tia tử ngoại cần được cảnh báo về nguy cơ này và cần ngưng thuốc ngay khi có những triệu chứng đầu tiên của bạn đó.

- Trước khi sử dụng thuốc mỡ tra mắt tetracyclin 1%, phải cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết về tiền sử bệnh của bạn, đặc biệt là: các vấn đề về mắt khác (như nhiễm trùng mắt trước đó); sử dụng kính áp trong.

- Khi sử dụng tránh để đầu tuýp thuốc cọ sát vào mắt.

- Đậy kín nắp sau khi dùng, tránh làm nhiễm bẩn đầu tuýp thuốc.

**\* Thời kỳ mang thai:** Trong thời kỳ mang thai, thuốc chỉ nên dùng khi thật cần thiết. Bác sỹ cần cân nhắc khi lợi ích điều trị vượt trội rủi ro có thể xảy ra cho thai nhi.

**\* Thời kỳ cho con bú:**

Chưa được biết thuốc có đi vào sữa mẹ khi dùng dưới dạng thuốc mỡ tra mắt. Do đó cần phải tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc.

**\* Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, làm công việc trên cao và các trường hợp khác:**

Thuốc mỡ có thể gây nhòe mắt sau khi sử dụng, do đó nên đợi đến khi hết nhòe mắt mới lái xe hoặc vận hành máy móc, làm công việc trên cao và các trường hợp khác.

**Khi nào cần tham vấn bác sỹ và dược sỹ:**

Khi gặp những tác dụng không mong muốn xảy ra cần phải tham vấn bác sỹ, dược sỹ

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

**Hạn dùng:**

48 tháng kể từ ngày sản xuất. Số lô sản xuất, hạn dùng được ghi trên hộp giấy

Không sử dụng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu

*Nhà sản xuất:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO**

08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế,  
Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tel: 0234.3823099, 3822704 \*Fax: 0234.3826077

**Ngày sửa đổi: 12/11/2017**

## **B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ**

### **Dược lực học:**

- Nhóm dược lý: Kháng sinh
- Mã ATC: S01AA09

Tetracyclin là một kháng sinh phổ rộng có tác dụng kìm khuẩn do ức chế quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn. Cơ chế tác dụng của tetracyclin là do khả năng gắn vào và ức chế chức năng ribosom của vi khuẩn. Khi vào trong tế bào vi khuẩn, tetracyclin gắn vào tiểu đơn vị 30S của ribosom, ngăn cản sự gắn kết aminoacyl t-RNA làm ức chế quá trình tổng hợp protein. Khi vi khuẩn kháng tetracyclin, vị trí gắn tetracyclin trên ribosom bị thay đổi. Do vậy, tetracyclin không gắn được vào ribosom của vi khuẩn và mất tác dụng.

Tetracyclin cơ bản có tác dụng trên nhiều vi khuẩn gây bệnh cả Gram âm và Gram dương, cả hiếu khí và kỵ khí; thuốc cũng có tác dụng trên *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*, *Spirochaete*. Các loại nấm, nấm men, virus không nhạy cảm với tetracyclin.

### **Cơ chế kháng thuốc:**

Cơ chế kháng tetracyclin trong propionibacteria thường liên kết với một điểm đột biến duy nhất trong gen mã hoá 16 S rRNA. Thể phân lập lâm sàng đề kháng với tetracyclin được tìm thấy có cytosine thay vì guanine tại một vị trí cùng nguồn gốc với trực khuẩn *Escherichia coli* base 1058. Không có bằng chứng cho thấy ribosome đột biến có thể được chuyển giao giữa các chủng hoặc loài propionibacteria khác nhau, hoặc giữa propionibacteria và một số vi khuẩn trên da khác.

Sự đề kháng với tetracycline được gắn liền với yếu tố xác định sự đề kháng di động trong cả tụ cầu khuẩn lẫn vi khuẩn *coryneform*. Yếu tố xác định này là tiềm ẩn có khả năng lây truyền giữa loài khác và thậm chí khác giống của vi khuẩn.

Trong tất cả ba loài, kháng chéo với nhóm macrolide-lincosamide-streptogramin của kháng sinh không thể được loại bỏ.

Các chủng propionibacteria kháng với tetracyclin ưa nước là kháng chéo với doxycyclin và có thể hoặc không thể cho thấy giảm tính mẫn cảm với minocyclin.

### **Dược động học:**

Tetracyclin được hấp thu qua đường tiêu hóa, phân bố rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể. Một lượng nhỏ xuất hiện trong nước bọt, nước mắt và dịch phổi. Tetracyclin còn xuất hiện 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 bằng 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.

Thuốc 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. Nồng độ kìm khuẩn vẫn được duy trì đến 6 giờ sau khi dùng dưới dạng mỡ tra mắt.

### **Chỉ định:**

Nhiễm khuẩn mắt do *Chlamydia*: bệnh đau mắt hột.

Trong các nhiễm khuẩn mắt khác: chỉ nên dùng tetracyclin khi đã chứng minh được vi khuẩn gây bệnh còn nhạy cảm.

Do mức độ kháng thuốc của vi khuẩn nghiêm trọng và hiện nay có nhiều loại thuốc kháng khuẩn khác nên hạn chế việc sử dụng tetracyclin trong điều trị.

### **Cách dùng - Liều dùng:**

Tra một lượng nhỏ thuốc mỡ vào mắt bị bệnh, 2-3 lần/ ngày, tránh tiếp xúc với bụi sau khi tra thuốc.

Thời gian điều trị cho bệnh đau mắt hột từ 20 ngày đến 2 tháng.

### **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai và trẻ em dưới 8 tuổi, do việc sử dụng các thuốc nhóm tetracyclin trong quá trình phát triển của răng (nửa cuối thai kỳ và trẻ em dưới 8 tuổi) có thể gây biến màu răng vĩnh viễn (vàng, xám, nâu) và thuốc có thể gắn vào và ảnh hưởng tới sự phát triển của xương.

### **Thận trọng:**

- Trước khi dùng tetracycline, phải cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết nếu bạn bị dị ứng với tetracyclin; hoặc nếu có bất kỳ một dị ứng nào khác. Sản phẩm này có chứa các thành phần không có hoạt tính, có thể gây dị ứng.

- Một số trường hợp dùng tetracyclin thấy có phản ứng nhạy cảm với ánh sáng biểu hiện bằng bỏng nắng khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời. Người bệnh dùng tetracyclin nếu phải tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hay tia tử ngoại cần được cảnh báo về nguy cơ này và cần ngừng thuốc ngay khi có những triệu chứng đầu tiên của ban đỏ.

- Trước khi sử dụng thuốc mỡ tra mắt tetracyclin 1%, phải cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết về tiền sử bệnh của bạn, đặc biệt là: các vấn đề về mắt khác ( như nhiễm trùng mắt trước đó); sử dụng kính áp tròng.

- Khi sử dụng tránh để đầu tuýp thuốc cọ sát vào mắt.

- Đậy kín nắp sau khi dùng, tránh làm nhiễm bẩn đầu tuýp thuốc.

### **\* Thời kỳ mang thai:**

Trong thời kỳ mang thai, thuốc chỉ nên dùng khi thật cần thiết. Bác sỹ cần cân nhắc khi lợi ích điều trị vượt trội rủi ro có thể xảy ra cho thai nhi.

**\* Thời kỳ cho con bú:** Chưa được biết thuốc có đi vào sữa mẹ khi dùng dưới dạng thuốc mỡ tra mắt. Do đó cần phải tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc.

### **Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, làm công việc trên cao và các trường hợp khác:**

Thuốc mỡ có thể gây nhòe mắt sau khi sử dụng, do đó nên đợi đến khi hết nhòe mắt mới lái xe hoặc vận hành máy móc, làm công việc trên cao và các trường hợp khác.

### **Tương tác thuốc:**

Do thuốc dùng dưới dạng tra mắt nên sự tương tác giữa thuốc với các thuốc khác ít xảy ra.

Nếu sử dụng đồng thời với các thuốc khác nên dùng cách khoảng 30-60 phút.

### **Tác dụng không mong muốn:**

Một số tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi sử dụng thuốc mỡ tra mắt tetracyclin:

- Chảy nước mắt, cảm giác xót và nhòe mắt nhất thời.

- Tetracyclin có thể gây phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm, kể cả nấm, dẫn đến xảy ra bội nhiễm.

- Răng trẻ kém phát triển và biến màu khi sử dụng tetracyclin cho phụ nữ mang thai và trẻ dưới 8 tuổi.

- Phản ứng dị ứng da, mày đay, phù Quincke, tăng nhạy cảm với ánh sáng khi tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời.

### **Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

#### **Quá liều và cách xử trí:**

Do thuốc dùng ở dạng tra mắt, nên hiếm khi xảy ra hiện tượng quá liều

Nếu xảy ra hiện tượng phù nề, kích ứng mắt ngừng sử dụng thuốc. Trường hợp mẫn cảm nặng hoặc phản ứng dị ứng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (giữ thoáng khí, dùng kháng Histamin, corticoid...).