

SAO Y BẢN QUẢN

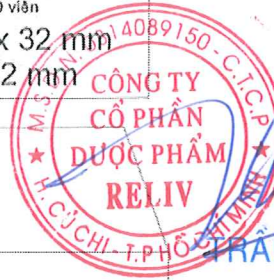
Ngày.... Tháng.... Năm....

IDAROXY

Box: 95 x 65 x 32 mm

Blister: 87 x 62 mm

GIÁM ĐỐC



TRẦN MINH CHÂU

Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hyclat) 100 mg

IDAROXY

Rx. PRESCRIPTION ONLY

IDAROXY

Doxycycline (as doxycycline hyclate) 100 mg

BRV Healthcare

ORAL ROUTE

Box of 5 blisters x 10 hard capsules

COMPOSITION: Doxycycline (as doxycycline hyclate) 100 mg and excipients sq. for 1 hard capsule.  
INDICATIONS, ADMINISTRATION AND CONTRAINDICATIONS FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.  
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.  
SPECIFICATION: In house.  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer: BRV HEALTHCARE Co., Ltd  
Area A, No. 18, Street 09, Hamlet 2A, Tân Thành Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

IDAROXY

Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hyclat) 100 mg

BRV Healthcare

THUỐC UỐNG

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

Số KV/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hyclat) 100 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

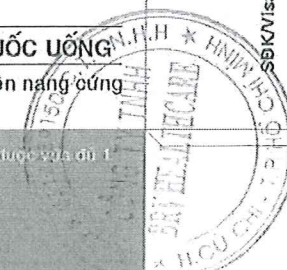
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE  
Khu A, số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hydrate)

# IDAROXY

100<sup>mg</sup>

Rx. PRESCRIPTION ONLY

# IDAROXY

Doxycycline (as doxycycline hydrate) 100<sup>mg</sup>

## IDAROXY

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Box: 95 x 65 x 60 mm

Blister: 87 x 62 mm

**BRV**  
Healthcare

**ORAL ROUTE**

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

**COMPOSITION:** Doxycycline (as doxycycline hydrate) 100 mg and excipients sq. for 1 hard capsule.

**INDICATIONS, ADMINISTRATION AND CONTRAINDICATIONS**

**FURTHER INFORMATION:** Refer to package insert.

**STORAGE:** Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

**SPECIFICATION:** In-house.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

**READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.**

Manufacturer: **BRV HEALTHCARE Co., Ltd.**  
Area A, No. 18, Street 09, Hamlet 24, Tân Thành Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# IDAROXY

Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hydrate) 100<sup>mg</sup>

**BRV**  
Healthcare

**THUỐC UỐNG**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Số KV/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mid:

HD/Exp:

**THÀNH PHẦN:** Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hydrate) 100 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**ĐE XA TÂM TAY TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE**  
Khu A, số 18, đường số 09, Ấp 24, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM



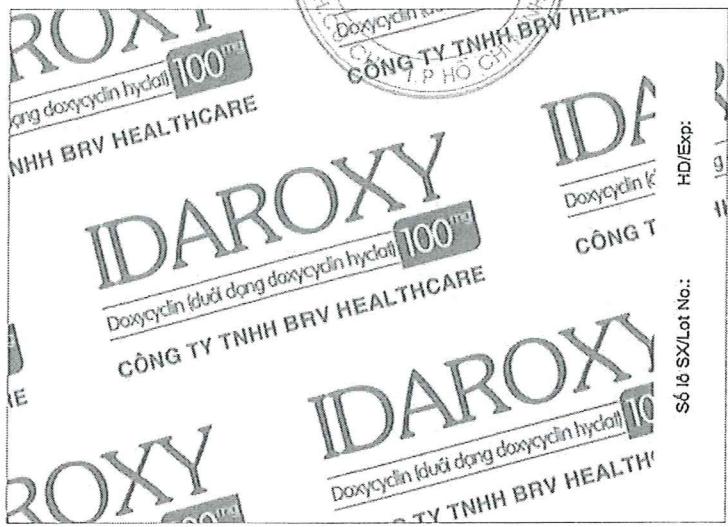
*Handwritten signature*

# IDAROXY

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Box: 95 x 65 x 32 mm

Blister: 87 x 62 mm



4085  
ÔNG  
PH  
C P  
REL  
-7.PH

*Handwritten signature*

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

# IDAROXY

Viên nang cứng

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

**THÀNH PHẦN:** Cho 1 viên nang

- Thành phần hoạt chất: Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hyclat) 100 mg.
- Thành phần tá dược: Tablettose 80, tinh bột ngô, magnesi stearat vừa đủ.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng (viên nang cứng số 2, nắp màu xanh lá, thân màu vàng, trong chứa bột thuốc màu vàng).

### CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Doxycyclin được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn nhạy cảm Gram dương và Gram âm và một số vi sinh vật khác như sau:

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp:**

Viêm phổi và nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới khác do các chủng *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* nhạy cảm và các vi sinh vật khác. Viêm phổi do *Mycoplasma pneumoniae*. Điều trị viêm phế quản mạn tính, viêm xoang.

- **Nhiễm trùng đường tiết niệu**

Các nhiễm khuẩn đường tiết niệu do các chủng *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* nhạy cảm và các vi sinh vật khác.

- **Các bệnh lây truyền qua đường tình dục**

Các nhiễm khuẩn do *Chlamydia trachomatis* bao gồm nhiễm trùng niệu đạo không biến chứng, nhiễm khuẩn nội mạc cổ tử cung hoặc trực tràng. Viêm niệu đạo không do lậu cầu mà do *Ureaplasma urealyticum* (T-mycoplasma) gây ra.

Doxycyclin cũng được chỉ định trong bệnh hạ cam, u hạt bẹn và viêm hạch bạch huyết hoa liễu. Doxycyclin là một thuốc thay thế trong điều trị bệnh lậu và bệnh giang mai.

**Nhiễm trùng da liễu**

Mụn trứng cá khi cần điều trị bằng kháng sinh.

Do doxycyclin là kháng sinh thuộc nhóm kháng sinh tetracyclin, nên có thể là hữu ích trong điều trị các nhiễm trùng đáp ứng với tetracyclin, như:

**Nhiễm trùng mắt**

Do các chủng gonococcus, staphylococcus và *Haemophilus influenzae* nhạy cảm. Viên nang doxycycline được chỉ định trong điều trị bệnh mắt hột, mặc dù tác nhân gây nhiễm trùng không phải lúc nào cũng được loại trừ, như được đánh giá bằng miến dịch huỳnh quang.

**Nhiễm Rickettsia**

Sốt chàm núi Rocky, sốt phát ban, sốt Q, viêm nội tâm mạc do *Coxiella* và bệnh sốt ve.

**Các nhiễm khuẩn khác**

Bệnh vệt, bệnh dịch tả, bệnh chết chuột, bệnh leptospira, các bệnh nhiễm khuẩn khác do các chủng *Yersinia*, các chủng *Brucella* nhạy cảm (dùng kết hợp với Streptomycin), các chủng *Clostridium*, *Francisella tularensis* và sốt rét do *Plasmodium falciparum* đề kháng cloroquin

Điều trị dự phòng trong các trường hợp sau: Bệnh ban nhiệt bụi hoang, bệnh tiêu chảy của khách du lịch (do *E. coli* sinh nội độc tố), bệnh do xoắn trùng.

Cần tham khảo thêm các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng các chất kháng khuẩn thích hợp.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

#### Liều lượng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi đến dưới 18 tuổi

Liều thường dùng trong điều trị các nhiễm trùng cấp tính là 200 mg trong ngày đầu tiên (uống một lần hoặc chia nhiều lần) sau đó dùng liều duy trì 100 mg / ngày. Trong các nhiễm trùng nặng hơn (đặc biệt là nhiễm trùng mạn tính ở đường tiết niệu), nên dùng 200 mg mỗi ngày trong suốt thời gian điều trị.

Dùng liều cao hơn liều khuyến cáo có thể dẫn đến tăng tần suất các tác dụng phụ. Cần điều trị tiếp tục trong ít nhất 24 đến 48 giờ sau khi các triệu chứng và sốt đã thuyên giảm.

Khi được sử dụng trong nhiễm liên cầu khuẩn, nên tiếp tục điều trị trong 10 ngày để ngăn ngừa sự phát triển bệnh thấp tim hoặc viêm cầu thận.

**Liều khuyến cáo trong các nhiễm khuẩn đặc biệt**  
- *Mụn trứng cá*: Uống 50 mg mỗi ngày trong 6 đến 12 tuần.

- *Các bệnh lây truyền qua đường tình dục*:

Nhiễm lậu cầu không biến chứng (trừ nhiễm trùng hậu môn trực tràng ở nam giới); nhiễm trùng niệu đạo, nội mạc cổ tử cung hoặc trực tràng không biến chứng do *Chlamydia trachomatis*; viêm niệu đạo không do lậu cầu do *Ureaplasma urealyticum* gây ra: Uống 100 mg, 2 lần mỗi ngày trong 7 ngày.

Viêm mào tinh hoàn cấp tính do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoea*: Uống 100 mg, 2 lần mỗi ngày trong 10 ngày.

Bệnh giang mai nguyên phát và thứ phát: Uống 300 mg mỗi ngày chia làm nhiều lần, trong ít nhất 10 ngày.

*Sốt tái phát do chấy rận và ve*: Uống liều duy nhất 100 mg hoặc 200 mg tùy theo mức độ nghiêm trọng.

*Điều trị sốt rét do Plasmodium falciparum đề kháng cloroquin*

Uống 200 mg mỗi ngày, trong ít nhất 7 ngày. Do mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, cần kết hợp một thuốc diệt liệt thể tác dụng nhanh như quinin cùng với doxycyclin, liều quinin khuyến cáo thay đổi tùy theo từng vùng.

*Dự phòng sốt rét*

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi uống 100 mg mỗi ngày. Dự phòng có thể bắt đầu 1-2 ngày trước khi đi đến vùng sốt rét. Cần tiếp tục uống hàng ngày trong khi ở vùng sốt rét và trong 4 tuần sau khi rời khỏi vùng sốt rét.

*Dự phòng bệnh ban nhiệt bụi hoang*: Dùng liều duy nhất 200 mg.

*Dự phòng bệnh tiêu chảy của khách du lịch người lớn*: Uống 200 mg vào ngày đầu tiên (dùng liều duy nhất hoặc 100 mg mỗi 12 giờ) sau đó là 100 mg mỗi ngày trong suốt thời gian lưu trú trong khu vực. Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc dự phòng sau 21 ngày.

*Dự phòng bệnh do xoắn trùng*: Uống 200 mg mỗi tuần 1 lần trong suốt thời gian lưu trú trong khu vực và 200 mg khi kết thúc chuyến đi. Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc dự phòng sau 21 ngày.

**Trẻ em từ 8 tuổi đến dưới 12 tuổi.**

Việc sử dụng doxycyclin để điều trị nhiễm trùng cấp tính ở trẻ em từ 8 tuổi đến dưới 12 tuổi cần được xem xét cẩn thận trong các tình huống không có các thuốc khác, không chắc thuốc có hiệu quả hoặc bị chống chỉ định.

Trong trường hợp như vậy, liều điều trị nhiễm trùng cấp tính là:

+ Đối với trẻ em  $\leq 45$  kg: Liều khởi đầu là 4,4 mg / kg (uống 1 lần hoặc chia 2 lần) với liều duy trì: 2,2 mg / kg (uống một lần hoặc chia 2 lần). Trong trường hợp nhiễm trùng nặng, có thể dùng 4,4 mg / kg trong suốt quá trình điều trị.

+ Đối với trẻ em  $> 45$  kg: Nên dùng liều như người lớn.

**Trẻ em từ sơ sinh đến dưới 8 tuổi.**

Không dùng doxycyclin cho trẻ em dưới 8 tuổi do nguy cơ làm thay đổi màu răng.

*Người cao tuổi*

Dùng liều như liều dùng cho người lớn. Không cần chỉnh liều trong trường hợp suy thận.

*Người suy thận*: Các nghiên cứu đến nay cho thấy dùng doxycyclin với liều khuyến cáo thông thường không gây tích lũy thuốc ở bệnh nhân suy thận.

Tác dụng kháng đông hóa của các tetracyclin có thể làm tăng ure máu. Các nghiên cứu đến nay cho thấy điều này không xảy ra khi sử dụng doxycyclin ở các bệnh nhân bị suy thận.

Thảm tách máu không làm thay đổi thời gian bán thải trong huyết thanh của doxycyclin.

**Cách dùng**: Thuốc dùng qua đường uống với nhiều nước để tránh kích thích thực quản và gây loét thực quản.

Nếu bị kích ứng đường tiêu hóa, có thể uống thuốc cùng với thức ăn hoặc sữa mà sự hấp thu không bị ảnh hưởng nhiều.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn cảm với doxycyclin, các tetracyclin khác hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai (do ảnh hưởng sự phát triển của răng và bộ xương).
- Phụ nữ cho con bú (do ảnh hưởng sự phát triển răng).
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

#### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

*Trẻ em*

Việc sử dụng các loại thuốc thuộc nhóm tetracyclin trong thời kỳ phát triển răng (cuối nửa thai kỳ, trẻ sơ sinh và trẻ em đến 8 tuổi) có thể gây thay đổi màu răng (vàng nâu xám) vĩnh viễn. Tác dụng phụ này xảy ra nhiều hơn khi sử dụng thuốc lâu dài nhưng cũng thấy sau những đợt ngắn sử dụng lặp đi lặp lại. Giảm sản men răng cũng đã được báo cáo. Chỉ nên sử dụng

doxycyclin cho trẻ em dưới 8 tuổi khi tiềm năng lợi ích vượt trội hơn các nguy cơ trong các trường hợp nặng hoặc đe dọa tính mạng (như sốt chàm núi Rocky), đặc biệt chỉ khi không có liệu pháp thay thế thích hợp khác.

Mặc dù nguy cơ nhuộm vàng răng vĩnh viễn là rất hiếm ở trẻ em từ 8 tuổi đến dưới 12 tuổi, việc sử dụng doxycyclin nên được xem xét cẩn thận trong các trường hợp không có thuốc khác, không chắc thuốc có hiệu quả hoặc bị chống chỉ định.

#### *Nhạy cảm ánh sáng*

Nhạy cảm ánh sáng biểu hiện qua phản ứng bỏng nắng quá mức đã được quan sát thấy ở một số người dùng các thuốc nhóm tetracyclin, bao gồm cả doxycyclin. Các bệnh nhân có khả năng tiếp xúc với ánh nắng trực tiếp hoặc tia tử ngoại nên được khuyến cáo rằng phản ứng này có thể xảy ra với các thuốc tetracyclin và phải ngừng điều trị khi có bằng chứng đầu tiên bị ban đỏ da.

#### *Sử dụng ở bệnh nhân suy chức năng gan*

Cần thận trọng khi dùng doxycyclin cho các bệnh nhân suy gan hoặc những người đang dùng thuốc gây độc cho gan. Hiếm khi có báo cáo về chức năng gan bất thường gây ra bởi các tetracyclin bằng đường uống và đường tiêm, bao gồm cả doxycyclin.

#### *Sử dụng ở bệnh nhân suy thận*

Doxycyclin được bài tiết qua thận là khoảng 40% / 72 giờ ở những người có chức năng thận bình thường. Tỷ lệ bài tiết này có thể giảm xuống mức thấp nhất là 1-5% / 72 giờ ở những người bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10ml / phút). Các nghiên cứu đã cho thấy không có sự khác biệt đáng kể về thời gian bán thải trong huyết thanh của doxycyclin ở những người có chức năng thận bình thường và suy thận nặng. Thẩm tách máu không làm thay đổi thời gian bán thải trong huyết thanh của doxycyclin. Tác dụng kháng đồng hóa của tetracyclin có thể gây tăng urê máu. Các nghiên cứu đến nay cho thấy tác dụng kháng đồng hóa này không xảy ra khi sử dụng doxycyclin ở các bệnh nhân bị suy thận.

#### *Sự phát triển vi sinh vật quá mức*

Việc sử dụng kháng sinh đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển của các vi sinh vật không nhạy cảm quá mức bao gồm Candida. Nếu xuất hiện vi sinh vật kháng thuốc, phải ngừng sử dụng kháng sinh và áp dụng các liệu pháp thích hợp.

#### *Viêm đại tràng giả mạc*

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo ở hầu hết các chất kháng khuẩn, bao gồm cả doxycyclin, và có mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán cho các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng các thuốc kháng khuẩn.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng hầu hết các loại kháng sinh, bao gồm cả doxycyclin, và có mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng giả mạc gây tử vong. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường của đại tràng dẫn đến sự phát triển *C. difficile* quá mức. *C. difficile* sản xuất độc tố A và B, góp phần làm phát triển CDAD. Các chủng *C. difficile* sản xuất quá nhiều độc tố làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì những nhiễm khuẩn này có thể là kháng trị với liệu pháp bằng kháng sinh và có thể cần phải phẫu thuật cắt bỏ trực tràng. CDAD nên được xem xét ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi điều trị bằng kháng sinh. Cần theo dõi cẩn thận bệnh sử vì CDAD đã được báo cáo là có thể xảy ra sau khi dùng thuốc kháng khuẩn 2 tháng.

#### *Viêm thực quản*

Các trường hợp viêm thực quản và loét thực quản đã được báo cáo ở các bệnh nhân dùng các thuốc nhóm tetracyclin dạng uống, bao gồm cả doxycyclin. Hầu hết những bệnh nhân này đã dùng thuốc ngay trước khi đi ngủ hoặc với một lượng chất lỏng không đầy đủ.

#### *Phồng thóp*

Phồng thóp ở trẻ sơ sinh và tăng áp lực nội sọ lành tính ở trẻ vị thành niên và người lớn đã được báo cáo ở những người dùng liều điều trị đầy đủ. Các tình trạng này nhanh chóng biến mất khi ngưng thuốc.

#### *Rối loạn chuyển hóa porphyrin*

Hiếm khi có báo cáo về rối loạn chuyển hóa porphyrin ở các bệnh nhân dùng các tetracyclin.

#### *Bệnh hoa liễu*

Khi điều trị bệnh hoa liễu, có nghi ngờ đồng thời bị bệnh giang mai, cần sử dụng các quy trình chẩn đoán thích hợp, bao gồm sử dụng cách kiểm tra bằng kính hiển vi trường tối. Trong những trường hợp như vậy, cần cho xét nghiệm huyết thanh hàng tháng trong ít nhất 4 tháng.

#### *Nhiễm Streptococcus tan huyết beta*

Nhiễm trùng do Streptococcus tan huyết beta nhóm A phải được điều trị ít nhất 10 ngày.

#### *Bệnh nhược cơ*

Do tiềm năng phong tỏa thần kinh cơ yếu, cần thận trọng khi dùng các tetracyclin cho bệnh nhân bị nhược cơ.

#### *Lupus ban đỏ toàn thân*

Các tetracycline có thể gây đợt cấp của bệnh lupus ban đỏ toàn thân.

#### *Phản ứng Jarisch-Herxheimer*

Một số bệnh nhân bị nhiễm xoắn trùng có thể bị phản ứng Jarisch-Herxheimer ngay sau khi bắt đầu điều trị bằng doxycyclin. Bệnh nhân nên yên tâm rằng đây là hậu quả của việc điều trị bằng kháng sinh đối với nhiễm xoắn trùng và thường là tự giới hạn.

### Methoxyfluran

Cần thận trọng khi dùng tetracyclin cùng với methoxyfluran.

### Tabletose

Do sản phẩm này có chứa tá dược tabletose, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**Phụ nữ có thai:**

Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ có thai do có nguy cơ ảnh hưởng đến sự phát triển răng và bộ xương.

**Phụ nữ cho con bú**

Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú do thuốc được bài tiết vào sữa mẹ và ảnh hưởng đến sự phát triển răng.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc. Không có bằng chứng cho thấy thuốc có ảnh hưởng trên người lái xe hoặc vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Đã có báo cáo về kéo dài thời gian prothrombin ở các bệnh nhân dùng warfarin và doxycyclin.
- Các tetracyclin ức chế hoạt tính prothrombin trong huyết tương và có thể cần phải giảm liều thuốc chống đông khi dùng kết hợp.
- Do các thuốc kìm khuẩn có thể ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của penicillin, nên tránh dùng doxycyclin kết hợp với penicillin.
- Sự hấp thu của doxycyclin có thể bị giảm do dùng cùng lúc các thuốc kháng acid có chứa nhôm, calci, magesi hoặc các loại thuốc khác có chứa các cation này; thuốc chứa kẽm đường uống, muối sắt hoặc các chế phẩm bismuth. Nên cho dùng các thuốc này cách xa tối đa có thể.
- Phenobarbital, carbamazepin, primidon và phenytoin có thể làm tăng chuyển hóa doxycyclin (giảm thời gian bán thải). Cần xem xét tăng liều dùng hằng ngày của doxycyclin.
- Rượu có thể làm giảm thời gian bán thải của doxycyclin.
- Sử dụng đồng thời tetracyclin và methoxyfluran đã được báo cáo là dẫn đến độc tính trên thận gây tử vong.
- Doxycyclin có thể làm tăng nồng độ của ciclosporin trong huyết tương. Chỉ nên dùng kết hợp khi có sự giám sát thích hợp.
- Các thuốc gây cảm ứng enzym gan như rifampicin có thể tăng tốc quá trình phân hủy doxycyclin, do đó làm giảm thời gian bán thải, có thể dẫn đến nồng độ doxycyclin dưới mức điều trị. Cần phải theo dõi khi sử dụng kết hợp và có thể cần phải tăng liều doxycyclin.
- Khi dùng doxycyclin cùng lúc với các retinoid có khả năng làm tăng nguy cơ tăng áp lực nội sọ lạnh tính. Nên tránh sử dụng kết hợp các thuốc này.
- Các thuốc kháng sinh làm bất hoạt vắc-xin thương hàn. Tránh tiêm vắc-xin trong khi điều trị bằng doxycyclin.
- Ergotamin và methysergid; Tăng nguy cơ ngộ độc ergotin khi doxycyclin được dùng kết hợp với ergotamin và methysergid.
- Methotrexat; Doxycyclin làm tăng nguy cơ nhiễm độc methotrexat; cần kê đơn thận trọng cho bệnh nhân đang dùng methotrexat.
- Kaolin và sucralfat có thể làm giảm sự hấp thu của doxycyclin.
- Quinapril chứa magesi carbonat có thể cản trở sự hấp thu doxycyclin.
- Một vài trường hợp mang thai hoặc xuất huyết tử cung bất thường đã được cho là do sử dụng đồng thời các kháng sinh tetracyclin với thuốc tránh thai đường uống.
- Tương tác xét nghiệm cận lâm sàng:  
Thuốc có thể ảnh hưởng làm tăng nồng độ catecholamin trong nước tiểu giả tạo trong các xét nghiệm huỳnh quang.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Doxycyclin có thể gây kích ứng đường tiêu hóa với mức độ khác nhau, thường gặp hơn sau khi uống. Doxycyclin có thể gây phản ứng từ nhẹ đến nặng ở da người dùng thuốc, khi phơi nắng (mẫn cảm với ánh sáng). Phần lớn độc hại gan phát triển ở người tiêm liều cao doxycyclin, và cả khi uống liều cao. Người mang thai đặc biệt dễ bị thương tổn gan nặng do doxycyclin. Đầu tiên xuất hiện vàng da, tiếp đó là tăng urê - máu, nhiễm acid, và sốc không hồi phục. Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ )	Ít gặp ( $\geq 1/1000$ - $< 1/100$ )	Hiếm gặp ( $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$ )
Máu và hệ bạch huyết		Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin.	
Hệ thần kinh	Nhức đầu, hội chứng cảm cúm thông thường, đau răng.	Nhức đầu, rối loạn thị giác.	Tăng áp lực nội sọ lành tính, thóp phồng ở trẻ nhỏ (phải ngưng thuốc).
Đường tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nôn, khó tiêu) viêm thực quản.	Buồn nôn, tiêu chảy.	Viêm đại tràng do kháng sinh, răng kém phát triển.
Gan - mật			Độc gan
Da và mô dưới da		Ban, nhạy cảm với ánh sáng	
Cơ xương và mô liên kết	Đau khớp		

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Hiếm khi bị quá liều thuốc kháng sinh. Trường hợp xảy ra quá liều, cần rửa dạ dày và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp. Thẩm phân không làm thay đổi thời gian bán thải nên không có hiệu quả trong điều trị quá liều.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:** Mã ATC: A01 AB22. Nhóm thuốc: Kháng sinh nhóm tetracyclin.

Doxycyclin là kháng sinh thuộc nhóm tetracyclin, được tổng hợp từ oxytetracyclin. 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 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm; thuốc cũng có thể gây 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 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., Doxycyclin không có tác dụng trị nấm trên lâm sàng. Mặc dù, vẫn có độc tính tương tự, doxycyclin ít độc với gan hơn, tác dụng phụ xuất hiện ít hơn (kích ứng tại chỗ, kích ứng dạ dày - ruột, rối loạn vi khuẩn chí ở ruột) so với các tetracyclin ưa nước do các loại này phải dùng ở liều cao để đạt được nồng độ có tác dụng. Doxycyclin còn được ưa dùng hơn các tetracyclin khác vì được hấp thu tốt hơn và có thời gian bán thải dài hơn, cho phép dùng thuốc ít lần trong một ngày. Ngoài ra, doxycyclin còn có thể dùng được cho người suy thận (tuy vẫn phải thận trọng). Nói chung, tetracyclin có tác dụng với vi khuẩn Gram dương ở nồng độ thấp hơn so với vi khuẩn Gram âm. Lúc đầu, cả doxycyclin và tetracyclin đều có tác dụng với hầu hết các chủng *Strep. pneumoniae*, nhưng hiện nay, phế cầu kháng thuốc thường gặp ở nhiều vùng của Việt Nam. Nhiễm *Plasmodium falciparum* ở Việt Nam thường kháng nhiều thuốc như cloroquin, sulfonamid và các thuốc chống sốt rét khác, nhưng vẫn có thể dùng doxycyclin để dự phòng.

**Kháng các tetracyclin:** Vi sinh vật kháng với một tetracyclin thì cũng kháng với các tetracyclin khác. *Escherichia coli* và có thể cả những chủng vi khuẩn khác đã kháng các tetracyclin chủ yếu qua trung gian plasmid. Theo báo cáo ASTS (1997 - 1998), ở Việt Nam, nhiều chủng vi khuẩn như *E.coli*, *Enterobacter*, *Shigella flexneri*, *Salmonella typhi*, *Staphylococcus aureus* đã kháng doxycyclin.

Vì mức kháng cao của vi khuẩn, không thể dùng các tetracyclin để điều trị theo kinh nghiệm. Tuy vậy, các tetracyclin vẫn có hiệu quả trong những bệnh do *Rickettsia*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cần tham khảo thông tin về tình hình kháng doxycyclin, tetracyclin nói riêng và thuốc kháng sinh nói chung trước khi dùng thuốc vì tỷ lệ kháng thuốc thay đổi theo vùng và theo thời gian.

**ĐẶC TÍNH 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 nói trên ảnh hưởng đến hấp thu doxycyclin. Khoảng 80 - 95% doxycyclin trong máu được gắn vào protein huyết tương. Có thể uống doxycyclin 2 lần/ngày, vì thuốc có thời gian bán thải dài (16 - 18 giờ). Đạt nồng độ huyết tương tối đa 3 microgam/ml, 2 giờ sau khi uống 200 mg doxycyclin liều đầu tiên và nồng độ huyết tương duy trì trên 1 microgam/ml trong 8 - 12 giờ. Nồng độ thuốc trong máu 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 và trong xương, ngà răng, và men răng chưa mọc. Doxycyclin dễ tan trong mỡ hơn tetracyclin. Thời gian bán thải từ 12 đến 24 giờ.

Có sự khác biệt quan trọng trong trường hợp doxycyclin là không thải trừ giống như các tetracyclin khác, mà thải trừ chủ yếu qua phân (qua gan), thứ yếu qua nước tiểu (qua thận), và không 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. Tuy nhiên, do doxycyclin ít được bài tiết qua thận nên phải dùng doxycyclin liều cao để điều trị nhiễm khuẩn đường niệu. Thẩm phân máu ít có tác dụng loại bỏ doxycyclin.



**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 5 vi hoặc 10 vi x 10 viên (vi nhôm – PVC).

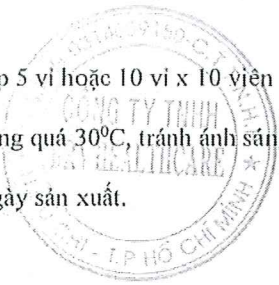
**BẢO QUẢN:** Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE**

Địa chỉ: Khu A, số 18, Đường số 09, Ấp 2 A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



*Handwritten signature*

