

BASICILLIN® 100mg

Doxycycline

Viên nang cứng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**Đề xa tâm tay trẻ em****Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng****THÀNH PHẦN**

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Doxycycline 100 mg (dưới dạng doxycycline hyclate).

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, pregelatinized starch, magnesium stearate.

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng gelatin màu xanh lá - xanh da trời, có số "2", có in chữ "medochemie".

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 10 vỉ hoặc 100 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên nang cứng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌCNhóm dược lý: Kháng sinh nhóm tetracyclin.
Mã ATC: J01AA02.

Doxycycline là kháng sinh phổ rộng, có tác dụng kìm khuẩn. Thuốc ức chế tổng hợp protein vi khuẩn 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 bảo tương. Doxycycline có phạm vi kháng khuẩn rộng với cả vi khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và Gram âm, và cả với một số vi sinh vật đề kháng với thuốc tác dụng trên thành tế bào vi khuẩn, như *Rickettsia*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* spp., *Legionella* spp., *Ureaplasma*, một số *Mycobacterium* không điển hình, và *Plasmodium* spp..

Dược động họcHấp thu

Doxycycline được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống. Sinh khả dụng trung bình khoảng 93%.

Phân bố

Thuốc phân bố tốt vào mô và có ái lực mạnh với mô phổi và thận. Thuốc gắn kết với protein huyết tương khoảng 82-93% và đi vào trong sữa mẹ. Thể tích phân bố của doxycycline từ 0,9-1,8 l/kg và nửa đời trong huyết tương từ 18-22 giờ. Không có thông tin về khả năng đi qua hàng rào máu não và nhau thai.

Chuyển hóa

Thuốc không bị chuyển hóa.

Thải trừ

Doxycycline được thải trừ ở dạng nguyên vẹn bởi cơ chế bài tiết qua thận và qua mật.

CHỈ ĐỊNH

BASICILLIN 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 loài vi sinh vật khác, gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm phổi và các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới khác do các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* và các vi khuẩn khác. Viêm phổi do *Mycoplasma pneumoniae*. Viêm phế quản mạn. Viêm xoang.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng nhạy cảm của *Klebsiella species*, *Enterobacter species*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* và các vi khuẩn khác.
- Các bệnh lây qua đường tình dục: Các nhiễm khuẩn do *Chlamydia trachomatis* bao gồm nhiễm khuẩn trực tràng, nội mạc cổ tử cung hay nhiễm khuẩn niệu đạo không biến chứng. Viêm niệu đạo không do lậu cầu gây bởi *Ureaplasma urealyticum*. Bệnh hạ cam do *alymatobacterium granulomatis*. Là thuốc thay thế trong điều trị bệnh lậu và bệnh giang mai.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Mụn trứng cá.
- Nhiễm khuẩn mắt: Do các chủng nhạy cảm của lậu cầu khuẩn (gonococci), tụ cầu khuẩn (staphylococci) và *Haemophilus influenzae*. Viên nang doxycycline được chỉ định trong điều trị bệnh mắt hột, mặc dù các tác nhân gây nhiễm không phải lúc nào cũng được loại trừ.
- 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, sốt hồi qui do ve và rận truyền, bệnh bọ chét chuột, sốt vệt và bệnh sốt do thỏ (nhiễm *Francisella tularensis*), bệnh sốt rét do *P. falciparum* đề kháng chloroquin.

Là liệu pháp thay thế trong điều trị hoại thư sinh hơi, bệnh xoắn khuẩn (do *Leptospira*). BASICILLIN 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 DÙNGLiều lượngNgười lớn:

- Liều thông thường trong điều trị nhiễm khuẩn cấp là 200 mg vào ngày đầu tiên (ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần với khoảng cách giữa 2 lần uống là 12 giờ), sau đó duy trì ở mức liều 100 mg, ngày 1 lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn, liều hàng ngày 200 mg nên được chỉ định trong suốt đợt điều trị.
- Nên tiếp tục điều trị ít nhất 24 - 48 giờ sau khi các triệu chứng và sốt khởi hẳn.
- Nếu bị nhiễm *Streptococcus* thì đợt điều trị phải được kéo dài ít nhất 10 ngày nhằm ngăn ngừa sự phát triển sốt thấp khớp hoặc viêm tiểu cầu thận.

Liều khuyến cáo đặc biệt:

- Điều trị mụn trứng cá: 50 mg/ngày, uống cùng với thức ăn, trong 6-12 tuần.
- Bệnh lây truyền qua đường tình dục:
 - Nhiễm khuẩn lậu cầu không biến chứng (ngoại trừ nhiễm khuẩn hậu môn-trực tràng ở nam); Nhiễm khuẩn trực tràng, nội mạc cổ tử cung hay niệu đạo không biến chứng do *Chlamydia trachomatis*; Viêm niệu đạo không do lậu cầu gây bởi *Ureaplasma urealyticum*: 100 mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày.
 - Viêm mào tinh hoàn-tinh hoàn cấp do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoea*: 100 mg x 2 lần/ngày trong 10 ngày.
 - Bệnh giang mai nguyên phát và thứ phát: 300 mg/ngày chia làm nhiều lần, trong ít nhất 10 ngày.
- Sốt hồi qui do ve và rận truyền: Dùng liều đơn 100mg hoặc 200 mg tùy theo mức độ nặng của nhiễm khuẩn.
- Bệnh sốt rét do *P. falciparum* đề kháng chloroquin: 200 mg/ngày trong ít nhất 7 ngày. Do mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, luôn luôn nên dùng phối hợp doxycycline với một thuốc diệt thể phân liệt như quinidin; liều dùng khuyến cáo của quinidin thay đổi ở các vùng khác nhau.
- Phòng ngừa bệnh sốt mò: Liều duy nhất 200 mg.
- 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. Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc dự phòng quá 21 ngày.
- Phòng ngừa 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.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng thuốc này ở trẻ em.

Người già: Liều như người lớn.

Suy gan: Thận trọng khi dùng.

Suy thận: Không cần điều chỉnh 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 doxycycline, 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.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHIDÙNG

BASICILLIN 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. Doxycycline 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 doxycycline.

Một số bệnh nhân được điều trị với nhóm tetracyclin đã có ghi nhận phản ứng chảy 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 doxycycline và áp dụng liệu pháp thay thế thích hợp.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu hết kháng sinh, kể cả doxycycline, và mức độ nghiêm trọng có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Cần cần 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 doxycycline. Hầu hết những bệnh nhân này uống thuốc ngay trước khi đi ngủ hoặc uống với lượng nước không đủ.

Chứng phỏng thóp ở trẻ nhỏ và tăng áp lực nội sọ lành tính ở thiếu niên và người lớn đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với doxycycline. Các tác dụng này thường mất đi nhanh chóng sau khi ngừng dùng thuốc.

Đã có báo cáo về rối loạn chuyển hóa porphyrin ở bệnh nhân dùng tetracyclin nhưng hiếm gặp.

Khi điều trị các bệnh lây truyền qua đường tình dục, trong trường hợp có nghi ngờ đồng thời mắc bệnh giang mai, nên áp dụng các qui trình chẩn đoán thích hợp. Trong tất cả các trường hợp, nên tiến hành các thử nghiệm huyết thanh học định kỳ hàng tháng và thực hiện ít nhất trong 4 tháng.

Các nhiễm khuẩn do các liên cầu tan máu beta nhóm A nên được điều trị trong ít nhất 10 ngày. Cần thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân bị chứng nhược cơ nặng do nguy cơ mắc phải chứng ngừng thần kinh cơ.

Bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống: Các tetracyclin có thể gây trầm trọng thêm bệnh lupus ban đỏ hệ thống ở những bệnh nhân này. Nên thận trọng khi dùng đồng thời tetracyclin với methoxyfluran vì có thể gây độc tính trên thận dẫn đến tử vong.

Viên nang Basicillin có chứa lactose. Bệnh nhân mắc chứng rối loạn di truyền về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Doxycycline 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 doxycycline lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, vì thuốc có thể gây nhìn mờ, ám điểm (điểm mù) và nhìn đôi, nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời doxycycline với thuốc kháng acid chứa nhôm, calci, magnesi hoặc các thuốc khác chứa những cation này; các chế phẩm dùng đường uống chứa muối sắt, kẽm hay bismuth có thể làm giảm hấp thu của doxycycline.

Các thuốc kim khuẩn có thể cản trở tác động diệt khuẩn của penicillin.

Thời gian prothrombin kéo dài ở bệnh nhân dùng đồng thời warfarin với doxycycline. Tetracyclin làm giảm hoạt tính prothrombin huyết tương, vì vậy có thể cần giảm liều các thuốc chống đông dùng đồng thời.

Phenobarbital, carbamazepin, primidon và phenytoin có thể làm tăng chuyển hóa của doxycycline do đó làm giảm thời gian bán thải của doxycycline. Việc tăng liều hàng ngày

của doxycycline nên được cân nhắc.

Doxycycline có thể làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai đường uống.

Rượu có thể làm giảm thời gian bán thải của doxycycline.

Dùng đồng thời tetracyclin với methoxyfluran gây độc tính trên thận dẫn đến tử vong.

Doxycycline có thể làm tăng nồng độ ciclosporin huyết tương. Nên theo dõi bệnh nhân khi dùng đồng thời 2 thuốc này.

Các thuốc cảm ứng enzym gan như rifampicin có thể đẩy nhanh quá trình phân hủy doxycycline, do đó làm giảm thời gian bán thải của doxycycline. Việc dùng thuốc đồng thời này nên được theo dõi chặt chẽ và có thể cần tăng liều doxycycline.

Nồng độ catecholamin trong nước tiểu có thể tăng giả do doxycycline cản trở thử nghiệm đo huỳnh quang.

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. Các tác dụng này thường mất đi sau khi ngừng dùng thuốc. Các triệu chứng bao gồm nhìn mờ, ám điểm (điểm mù) và nhìn đôi. Mất thị lực vĩnh viễn đã được báo cáo.

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: Ò 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 sần, 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 giả mạc (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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

Xử trí: 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 ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH MEDOCHEMIE (VIÊN DÔNG)
Địa chỉ: Số 40 VSIP II đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp-dịch vụ-đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Theo hợp đồng với:

Công ty MEDOCHEMIE LTD.

Địa chỉ: 1-10 Constantinoupolleos street, 3011 Limassol, Cộng Hòa Síp.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 17/02/2025.