

## CẢNH BÁO AN TOÀN THUỐC

### **Tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef (cefotaxim 1,5 g), số đăng ký: VD-16115-11**

Sau khi nhận được thông tin liên quan đến 33 báo cáo ADR liên quan đến thuốc Mezicef (cefotaxim 1,5 g) từ Trung tâm DI & ADR Quốc gia trong năm 2014, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 15371/QLD-TT ngày 09/9/2014 thông báo về việc tạm ngừng việc mua, bán, và sử dụng trên toàn quốc đối với thuốc bột pha tiêm Mezicef, chứa cefotaxim natri tương ứng cefotaxim hàm lượng 1,5 g, số đăng ký: VD-16115-11, do Công ty cổ phần tập đoàn Merap sản xuất và đăng ký.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần tập đoàn Merap:

- Phối hợp với các cơ sở phân phối, sử dụng thuốc có liên quan thực hiện thông báo tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef (cefotaxim 1,5 g), số đăng ký: VD-16115-11.

- Mời đại diện các cơ quan kiểm nghiệm lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc bột pha tiêm Mezicef (cefotaxim 1,5 g), số đăng ký: VD-16115-11, nguyên liệu cefotaxim natri.

- Xem xét, rà soát lại hồ sơ, tài liệu có liên quan đến thuốc để tìm nguyên nhân và có biện pháp xử lý phù hợp.

- Báo cáo cho Cục Quản lý Dược các thông tin về tình hình lưu hành, phân phối, sử dụng và ADR liên quan đến thuốc bột pha tiêm Mezicef (cefotaxim 1,5 g), số đăng ký: VD-16115-11.

### **Tạm ngừng sử dụng thuốc Cefotaxim, SĐK: VN-15303-12, do công ty JSC "Kievmedpreparat", Ukraine sản xuất**

Trong 6 tháng đầu năm 2014, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã nhận được 18 báo cáo ADR liên quan đến thuốc Cefotaxim, do công ty JSC "Kievmedpreparat" (Ukraine) sản xuất, xảy ra tại nhiều cơ sở điều trị. Trong đó, có 12/18 trường hợp ghi nhận ADR nghiêm trọng (bao gồm: bệnh nhân phải nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện, sốc phản vệ/phản ứng phản vệ đe dọa tính mạng và có 01 trường hợp tử vong).

Sau khi nhận được thông tin trên từ Trung tâm DI & ADR Quốc gia, Cục quản lý Dược đã có công văn số 13343/QLD-TT ngày 07/8/2014 thông báo tạm ngừng sử dụng trên toàn quốc đối với thuốc Cefotaxim, dạng bào chế: bột pha dung dịch tiêm, hoạt chất: cefotaxim 1 g (dưới dạng cefotaxim sodium),

số đăng ký: VN-15303-12, do Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Song Sơn đăng ký, công ty JSC "Kievmedpreparat" (Ukraine) sản xuất và công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu các công ty nhập khẩu, đăng ký lưu hành phối hợp với nhà sản xuất thuốc Cefotaxim 1 g, số đăng ký: VN-15303-12:

- Phối hợp với các cơ sở phân phối và sử dụng thuốc có liên quan thực hiện thông báo tạm ngừng sử dụng thuốc Cefotaxim 1 g, số đăng ký: VN-15303-12.

- Báo cáo cho Cục Quản lý Dược các thông tin về tình hình nhập khẩu, lưu hành, phân phối, sử dụng và ADR liên quan đến thuốc Cefotaxim 1 g, số đăng ký: VN-15303-12.

- Mời đại diện các cơ quan kiểm nghiệm lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc Cefotaxim 1 g, số đăng ký: VN-15303-12.

- Xem xét, rà soát lại hồ sơ, tài liệu có liên quan đến thuốc Cefotaxim 1 g, số đăng ký: VN-15303-12 để tìm nguyên nhân và có biện pháp xử lý phù hợp.

### **Hướng dẫn sử dụng thuốc An cung ngưng ngưng hoàn**

Ngày 04/7/2014, Cục Quản lý Dược có công văn số 11393/QLD-ĐK gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam về hướng dẫn sử dụng thuốc An cung ngưng ngưng hoàn.

Thuốc có tên An cung ngưng ngưng hoàn lưu hành trên thị trường Việt Nam có nhiều nguồn gốc từ Trung Quốc, Hàn Quốc, Triều Tiên, ... được nhập khẩu vào Việt Nam qua đường phi mậu dịch hoặc qua đường chính thức. Hiện nay đã có 4 thuốc được Bộ Y tế cấp số đăng ký. Các thuốc này đều là thuốc y học cổ truyền cần được sử dụng, kê đơn theo chỉ dẫn của bác sĩ y học cổ truyền hoặc thầy thuốc Đông y.

Để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả. Căn cứ vào kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược hướng dẫn sử dụng thuốc An cung ngưng ngưng hoàn như sau:

#### **Thành phần công thức:**

Theo Dược điển Trung Quốc 2010, thuốc An cung ngưng ngưng hoàn có thành phần công thức như sau:

Công thức cho viên hoàn 3 g:

- Ngưu hoàng (*Bovis Calculus*): 100 g;
- Thủy ngưu giác (*Pulvis cornus bubali concentratus*): 200 g;
- Xạ hương hoặc Xạ hương nhân tạo (*Moschus* hoặc *Moschus artificialis*): 25 g;
- Trân châu (*Margarita*): 50 g;
- Chu sa (*Cinnabaris*): 100 g;
- Hùng hoàng (*Realgar*): 100 g;
- Hoàng liên (*Rhizoma coptidis*): 100 g;
- Hoàng cầm (*Radix Scutellariae*): 100 g;
- Chi tử (*Fructus Gardeniae*): 100 g;
- Uất kim (*Radix Curcumae*): 100 g;
- Băng phiến (*Borneolum syntheticum*): 25 g;
- Mật ong tinh luyện vừa đủ.

**Các thông tin về hướng dẫn sử dụng:**

**Công năng:** Thanh nhiệt, giải độc, trấn kinh, khai khiếu.

**Chủ trị:** Dùng cho nhiệt bệnh, tà nhập tâm bào, cao nhiệt kinh quyết (sốt cao co giật), thần hôn (hôn mê), loạn ngữ (mê sảng); hôn mê do trúng phong (viêm não, viêm màng não, xuất huyết não thể bế chứng: có sốt cao, huyết áp tăng, ...).

**Cách dùng và liều dùng:**

- Thuốc được dùng đường uống, cần phải dùng thuốc theo đơn, đúng chỉ định và dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ y học cổ truyền hoặc thầy thuốc Đông y.

- Người lớn: 1 viên hoàn, 1 lần/ngày;

- Trẻ em dưới 3 tuổi: dùng ¼ viên hoàn, 1 lần/ngày;

- Trẻ từ 4-6 tuổi: ½ viên hoàn, 1 lần/ngày

Liệu trình điều trị: 03 ngày liên tục, có thể dùng 05 ngày. Nên nhai viên thuốc hoặc uống từng phần nhỏ.

Trong trường hợp bệnh nhân bị bất tỉnh do sốt cao, hôn mê, có thể dùng thuốc qua đường nuôi dưỡng bằng xông dạ dày.

**Chống chỉ định:** Tai biến mạch máu não, viêm não thể thoát chứng và thể chảy máu vào não thất của tai biến mạch máu não, người thể hàn, dương hư, tỳ vị hư hàn; phụ nữ có thai; người suy giảm chức năng gan, thận.

**Thận trọng và cảnh báo:** Thận trọng ở bệnh nhân có tình trạng dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Tương tác thuốc:** Nếu đang sử dụng các loại thuốc tân dược, cần uống xa các lần uống thuốc tân dược để tránh khả năng có thể gây tương tác giữa các thuốc với nhau. Khi dùng thuốc nên có chế độ ăn uống hợp lý, tránh các thức ăn chua cay hoặc có nhiều chất béo vì có thể làm sinh nội nhiệt và nhiều đờm.

**Quá liều và xử trí:** Khi có biểu hiện quá liều, ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức, đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất, sử dụng các biện pháp cấp cứu thích hợp.

Ngoài ra, Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện việc rà soát và thống nhất lại cách ghi các thông tin về hướng dẫn sử dụng thuốc như trên vào các phần hồ sơ liên quan theo quy định việc đăng ký thuốc. Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu chỉnh lý, cập nhật theo đúng các thông tin như đã thống nhất vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

*Quý đồng nghiệp có thể tham khảo nội dung các văn bản trên tại trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>.*