

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 909 /SYT-NVD

V/v cập nhật thông tin dược lý đối với  
thuốc chứa kháng sinh nhóm  
fluoroquinolon

Hà Tĩnh, ngày 15 tháng 5 năm 2017

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố ;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 5748/QLD-ĐK ngày 27 tháng 4 năm 2017 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon;

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Sở Y tế sao gửi Phụ lục "Các nội dung thay đổi /bổ sung đối với thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon" và yêu cầu:

- Các đơn vị khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ viên chức các khoa phòng, bộ phận biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon;

- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon;

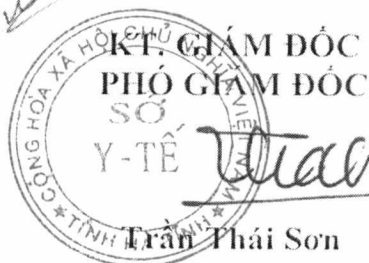
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc tư nhân và các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon;

- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành. Gửi báo cáo ADR (nếu có) của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi các phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) và Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế. /.

Nơi nhận:

- Như trên;
  - Website Sở Y tế;
  - Lưu: VT,P,NVD.
- Gửi văn bản giấy và điện tử.



## PHỤ LỤC

### **Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon dùng đường toàn thân**

(Đính kèm theo công văn số 5748/QLD-ĐK ngày 27/4/2018 của Cục Quản lý Dược)

#### **1. Chỉ định**

Sắp xếp thông tin về các chỉ định dưới đây cuối cùng, sau các chỉ định khác được ưu tiên sử dụng hơn. Đồng thời, bổ sung các thông tin được cung cấp dưới đây:

##### ***Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp***

[...]

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có [tên thuốc] liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng [tên thuốc] cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

[...]

##### ***Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính***

[...]

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có [tên thuốc] liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng [tên thuốc] cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

[...]

##### ***Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn***

[...]

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có [tên thuốc] liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng [tên thuốc] cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

[...]

#### **2. Liều dùng và cách dùng**

Sắp xếp các thông tin về liều dùng (bao gồm liều dùng một lần, số lần dùng trong ngày và thời gian điều trị) tương ứng với các chỉ định viêm xoang cấp tính do vi

khuẩn, đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp sau các chỉ định khác được ưu tiên sử dụng hơn.

### **3. Cảnh báo và thận trọng**

*Bổ sung các thông tin được cung cấp dưới đây:*

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.

Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.

Ngừng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon./.

