



“Vì nụ cười trẻ thơ
Vì ước mơ người mẹ”

BỆNH VIỆN CHUYÊN KHOA SẢN – NHI
KHOA DƯỢC – VTTBYT
DƯỢC LÂM SÀNG VÀ THÔNG TIN THUỐC

THÔNG TIN THUỐC

Drug Information Bulletin

Quý IV – 2025



LƯU HÀNH NỘI BỘ

Mục lục

MỘT SỐ LƯU Ý TRONG THỰC HÀNH TIÊM TRUYỀN KHÁNG SINH CEFTRIAXON.....	3
NHỮNG TIẾN BỘ MỚI TRONG ĐIỀU TRỊ TIÊU CHẢY Ở TRẺ EM.....	6
EMA: Nguy cơ sốc tuần hoàn khi sử dụng kháng sinh cotrimoxazol (sulfamethoxazol và trimethoprim).....	10
Medsafe: Nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có tăng khoảng trống anion khi sử dụng paracetamol	11
TGA: Nguy cơ quá liều khi sử dụng kem bôi da chứa prilocain và lidocain ở trẻ nhỏ	12
Thông tin đình chỉ thuốc lưu hành	14
Thông tin thuốc: Báo cáo các ca ADR 12 tháng tại đơn vị.....	15

MỘT SỐ LƯU Ý TRONG THỰC HÀNH TIÊM TRUYỀN KHÁNG SINH CEFTRIAXON

Tóm tắt

Ceftriaxon là kháng sinh cephalosporin thế hệ ba, được sử dụng phổ biến trên lâm sàng do phổ kháng khuẩn rộng, hiệu lực mạnh và có ưu điểm thời gian bán thải dài cho phép giảm số lần sử dụng thuốc trong ngày. Gần đây, số lượng báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến ceftriaxon từ một số Cơ sở dữ liệu báo cáo ADR luôn chiếm tỷ lệ tương đối lớn so với các kháng sinh cùng nhóm. Cụ thể, theo báo cáo tổng kết ADR của Trung tâm DI & ADR Quốc gia trong 3 năm trở lại đây (2022-2024), ceftriaxon là thuốc nghi ngờ có số lượng báo cáo nhiều nhất, chiếm tỷ lệ khoảng 8 - 9% tổng số báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh. Trong đó, đa số báo cáo mô tả phản ứng quá mẫn xảy ra ở nhiều mức độ khác nhau từ nhẹ (như mẩn đỏ, ngứa, mày đay, phù mi mắt, ...) đến nghiêm trọng hơn (như sốc phản vệ, tụt huyết áp, tím tái...), có thể dẫn đến tử vong nhanh chóng trên người bệnh. Mới đây, một nghiên cứu dựa trên hệ thống dữ liệu báo cáo biến cố bất lợi của Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) cũng ghi nhận được ceftriaxon là kháng sinh có số lượng báo cáo cao nhất (chiếm khoảng 46%) trong nhóm kháng sinh cephalosporin thế hệ ba. Với mục tiêu tăng cường nhận thức về an toàn khi sử dụng kháng sinh phổ biến này, bài viết sau đây tập trung nhắc lại các lưu ý quan trọng trong thực hành tiêm truyền ceftriaxon.

Dung môi pha dung dịch tiêm truyền

Một số trường hợp tử vong do hình thành kết tủa ở phổi và thận ở trẻ sơ sinh non tháng hoặc sơ sinh đủ tháng (dưới 1 tháng tuổi) đã được ghi nhận khi sử dụng đồng thời ceftriaxon và dung dịch cho chứa canxi (như các dung dịch Ringer). Dựa trên các dữ liệu hiện có, không có báo cáo nào về kết tủa nội mạch được ghi nhận ở những đối tượng bệnh nhân khác, ngoài trẻ sơ sinh. Do đó, chống chỉ định ceftriaxon cho trẻ sơ sinh (dưới 28 ngày tuổi) cần điều trị bằng canxi đường tĩnh mạch hoặc các dịch truyền chứa canxi, đặc biệt là trẻ sinh non. Ở các đối tượng khác, không trộn lẫn ceftriaxon và các dung dịch chứa canxi trong cùng 1 đường truyền, tuy nhiên có thể sử dụng 2 thuốc theo 2 đường truyền tại 2 vị trí khác nhau hoặc sử dụng lần lượt từng thuốc khi đã tráng rửa đường truyền bằng dung môi tương hợp sau mỗi lần truyền để tránh kết tủa.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng của ceftriaxon được chỉ định phụ thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, vị trí và loại nhiễm khuẩn cũng như độ tuổi và chức năng gan, thận của bệnh nhân. Mức liều cao nhất được khuyến cáo đối với kháng sinh ceftriaxon là 4g/ngày. Ceftriaxon có thời

gian bán thải dài khoảng 8 giờ trên bệnh nhân người lớn khỏe mạnh, nên thường được sử dụng với tần suất 1 lần/ngày, ngoài ra chế độ liều 2 lần/ngày có thể được cân nhắc khi liều cao hơn 2g/ngày.

Ceftriaxon có thể được sử dụng tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên, chỉ nên cân nhắc tiêm bắp khi đường tĩnh mạch không khả thi hoặc không phù hợp với bệnh nhân và với mức liều dùng < 2g. Đối với đường tĩnh mạch, ceftriaxon được khuyến cáo tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong ít nhất trong 30 phút. Theo Dược thư Quốc gia Việt Nam lần thứ 3 (2022) và hướng dẫn sử dụng thuốc được phê duyệt tại Anh, tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút mặc dù có thể sử dụng tuy nhiên đây không phải là cách dùng ưu tiên của ceftriaxon, đặc biệt khi dùng ở liều cao. Theo đó, với các mức liều ≥ 50 mg/kg (ở trẻ sơ sinh và trẻ dưới 12 tuổi) [6] và ≥ 2 g (ở người lớn), ưu tiên sử dụng thuốc qua đường truyền tĩnh mạch. Cần lưu ý, tại Hoa Kỳ, truyền tĩnh mạch trong 30 phút là cách dùng duy nhất của ceftriaxon được khuyến cáo khi sử dụng thuốc này theo đường tĩnh mạch, không phụ thuộc vào liều dùng. Trong thực hành lâm sàng, một số trường hợp tiêm tĩnh mạch nhanh từ 1-5 phút đã được báo cáo có thể liên quan đến các triệu chứng như đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, bồn chồn, vã mồ hôi, giãn đồng tử sau tiêm thuốc. Cơ chế phản ứng chưa rõ ràng, tuy nhiên giả thuyết liên quan đến tốc độ tiêm thuốc quá nhanh được đặt ra do bệnh nhân dung nạp tốt ở những liều thuốc được truyền tĩnh mạch sau đó [8]. Ở trẻ sơ sinh, việc truyền tĩnh mạch ceftriaxon trong vòng 60 phút có thể làm giảm nguy cơ tiềm ẩn bệnh não do bilirubin.

Từ đó, hướng dẫn tiêm truyền ceftriaxon với các mức liều cụ thể có thể áp dụng như sau:

- Liều ceftriaxon 1g/ngày: có thể dùng một trong các đường dùng sau: tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong ít nhất 30 phút.
- Liều ceftriaxon 2g/ngày: dùng 1 lần/ngày, dùng đường truyền tĩnh mạch trong 30-60 phút.
- Liều ceftriaxon 4g/ngày (liều tối đa): có thể chia 2 lần/ ngày (mỗi 12h), dùng đường truyền tĩnh mạch 2g/lần trong 30-60 phút.

Dự phòng và giảm thiểu nguy cơ phản vệ liên quan ceftriaxon

Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ là phản ứng có hại hiếm gặp, nghiêm trọng tuy nhiên gần như không thể dự đoán trước. Do đó, việc dự phòng bằng cách khai thác kỹ tiền sử dị ứng và chuẩn bị sẵn bộ cấp cứu sốc phản vệ theo là biện pháp quan trọng để giảm tối đa các tai biến, tử vong do phản vệ gây ra khi sử dụng ceftriaxon. Khả năng dị ứng chéo với các penicilin và giữa các kháng sinh trong nhóm cephalosporin cũng là mối lo ngại khi sử dụng cephalosporin ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Do nguy cơ này,

theo thông tin của các tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, ceftriaxon bị chống chỉ định ở các bệnh nhân quá mẫn với kháng sinh cephalosporin hoặc có tiền sử dị ứng nặng (ví dụ: phản vệ) với bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm β -lactam (penicillin, monobactam, carbapenem).

Trên thực tế, khả năng dị ứng chéo giữa ceftriaxon với kháng sinh penicilin được xác định rất thấp chỉ khoảng 1%. Điều này được lý giải do ceftriaxon ít tương đồng với các penicillin về cấu trúc chuỗi bên (gắn với khung beta-lactam chung). Trong khi đó, trong cùng nhóm cephalosporin, khả năng dị ứng chéo giữa ceftriaxon với các kháng sinh khác như cefotaxim, cefditoren, cefpodoxim, cefepim, cefpirom cao hơn so với các cephalosporin còn lại do có 1 chuỗi bên giống nhau.

Tóm lại, cho đến hiện tại, chưa có đủ bằng chứng về mối liên quan giữa những sai sót trong sử dụng thuốc (như đường dùng, tốc độ tiêm truyền, dung môi pha truyền, ...) với các phản ứng có hại do ceftriaxon, tuy nhiên, việc tuân thủ khuyến cáo trong thực hành tiêm truyền ceftriaxon vẫn luôn được coi là nguyên tắc cơ bản trong dự phòng và giảm thiểu nguy cơ đối với ceftriaxon nói riêng và các kháng sinh cephalosporin nói chung. Việc khai thác kỹ tiền sử dị ứng, lưu ý nguy cơ dị ứng chéo cũng là biện pháp quan trọng để giảm tối đa các tai biến, tử vong do phản vệ khi sử dụng thuốc.

Nguồn: [https://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/328//
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-
eng.pdf?sequence=1](https://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/328//https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1)

NHỮNG TIẾN BỘ MỚI TRONG ĐIỀU TRỊ TIÊU CHẢY Ở TRẺ EM

Trong những năm gần đây nhờ những nghiên cứu mới về phân loại mất nước và điều trị, đặc biệt là sử dụng Oresol với độ thẩm thấu thấp và việc bổ sung kẽm trong điều trị tiêu chảy cấp đã đem lại những kết quả rất đáng khích lệ và là một cuộc cải cách lớn trong điều trị tiêu chảy đã được Tổ chức y tế thế giới khuyến cáo gần đây.

TIÊU CHẢY LÀ GÌ

Tiêu chảy là triệu chứng có thể xảy ra do rối loạn chức năng tiêu hóa, hấp thu và bài tiết của ống tiêu hóa. Tiêu chảy được xác định khi trẻ đi ngoài phân lỏng, nhiều nước từ 3 lần/ngày trở lên. Tuy vậy ở trẻ em do chức năng của đại tràng chưa ổn định nên có thể có một số trẻ nhỏ còn bú 2-3 ngày mới đi ngoài 1 lần phân rắn và một số trẻ khác thì đi ngoài từ 5-8 lần/ ngày, mỗi lần đi ra một ít phân, mềm hoặc hơi lỏng vẫn là bình thường. Vì vậy khi muốn xác định xem trẻ có bị tiêu chảy hay không thì điều quan trọng là phải xem xét thêm các yếu tố sau ngoài số lần đi ỉa trong ngày đó là:

- Tăng số lần đi ngoài đột ngột
- Thay đổi độ đặc, rắn của phân và tăng lượng dịch trong phân
- Thay đổi màu sắc và tính chất phân như phân có nhày hoặc máu

Tiêu chảy có thể xảy ra cấp tính hoặc mãn tính do viêm hoặc không do viêm. Nếu tiêu chảy giới hạn trong thời gian dưới 2 tuần là tiêu chảy cấp còn nếu kéo dài từ 2 tuần trở lên là tiêu chảy kéo dài.

NGUYÊN NHÂN

Khi các tác nhân gây tiêu chảy xâm nhập vào đường tiêu hóa sẽ sản xuất ra các độc tố ruột (enterotoxin) kích thích tiết các chất điện giải, xâm lấn trực tiếp và phá hủy các tế bào biểu mô niêm mạc ruột gây viêm tại ruột và toàn thân. Có thể chia nguyên nhân gây tiêu chảy ra làm 3 nhóm chính

* Do virus

- Rotavirus là nguyên nhân gây bệnh hàng đầu ở trẻ em chiếm từ 20-40% tại các nước nhiệt đới và 40-60% tại các nước ôn đới(9;11). Ở nước ta tỷ lệ này tại bệnh viện cũng tăng lên rõ rệt từ 21,5%-28,1% (1983-1984) lên đến 53,7-68,8 (2001). Còn tại cộng đồng tỷ lệ này là 17,9-19% lên tới 25%.

- Các virus khác cũng là nguyên nhân gây tiêu chảy cấp nhưng chưa được nghiên cứu nhiều là : Adenovirus, Mowwalkvirus, Coronavirus, Picornavirus

*** Vi khuẩn**

- E. coli là loại vi khuẩn gây bệnh đứng hàng đầu ở nước ta chiếm 24,9% với đủ cả 5 loại type huyết thanh trong đó nhiều nhất là EAEC 10,5-15%.

- Shigella là loại vi khuẩn đứng hàng thứ hai chiếm tỷ lệ từ 3,8-12,7% trong đó 2 nhóm hay gặp nhất là S. flexneri và S. sonnei

- Campylobacter jejuni là loại vi khuẩn đứng hàng thứ ba chiếm tỷ lệ 7-10%

- Salmonella chiếm tỷ lệ thấp từ 0,8-1,3%

- Vi khuẩn tả (Vibrio cholerae) thường gây thành dịch lớn rất nguy hiểm

*** Ký sinh trùng**

Entamoeba histolytica là tác nhân chủ yếu gây bệnh lỵ a míp. Ngoài ra còn có Giardia lamblia và Crypto sporidium.

BIỂU HIỆN LÂM SÀNG VÀ BIẾN CHỨNG

Tiêu chảy nhiều lần, phân lỏng, có thể có nhầy mũi hoặc máu tùy từng trường hợp. Nôn có thể xảy ra ở một số trẻ và rất thường gặp trong tiêu chảy do rotavirus và do bệnh tả. Phân có máu mũi thường gặp trong bệnh lỵ trực khuẩn. Đau bụng hoặc bụng hơi chướng có thể cũng gặp ở một số trẻ. Sốt cũng có thể gặp nhưng thường chỉ xảy ra trong một vài ngày đầu của bệnh. Nếu đi ngoài qua nhiều lần, một số trẻ có thể có hăm loét đỏ ở vùng quanh hậu môn. Nếu tình trạng bệnh kéo dài sẽ gây rối loạn hấp thu và làm trẻ suy dinh dưỡng.

Mất nước và điện giải là biến chứng nặng hay gặp và là lý do chủ yếu có thể làm trẻ tử vong. Do đó khi gặp bệnh nhi bị tiêu chảy cấp, trước hết phải được đánh giá tình trạng mất nước. Đánh giá tình trạng mất nước cần dựa vào việc quan sát và phát hiện các dấu hiệu và triệu chứng sau:

- Tình trạng chung của trẻ là tỉnh táo hay vật vã, kích thích hay li bì, khó đánh thức hoặc hôn mê.

- Mắt trẻ bình thường hay có trũng xuống không

- Trẻ có khát nước không? Trẻ không khát, uống bình thường hay khát, uống háo hức hoặc uống kém, không thể uống được

- Khám nếp véo da bằng cách dùng hai ngón tay cái và trở véo da vùng bụng của trẻ xem nếp véo da có mất nhanh hay mất chậm hoặc mất rất chậm (trên 2 giây)

ĐIỀU TRỊ

Phác đồ A - Điều trị tiêu chảy tại nhà

Hướng dẫn bà mẹ 3 nguyên tắc điều trị tiêu chảy tại nhà là:

* Cho trẻ uống nhiều dịch hơn bình thường

Tốt nhất là uống Oresol (ORS). Hiện nay có nhiều loại gói và viên Oresol khác nhau. Có loại pha trong 200ml, có loại pha trong 250 ml, có loại pha trong 1 lít nước. Có loại có mùi vị cam hoặc mùi nước dừa cho trẻ dễ uống v.v... Vì vậy cần phải chuẩn bị dụng cụ đựng nước cho phù hợp với các hướng dẫn ghi trên gói Oresol. Rửa tay trước khi pha Oresol và sử dụng các dụng cụ sạch để đựng. Dung dịch Oresol đã pha chỉ dùng trong 24 giờ. Khi cho trẻ uống Oresol cần chú ý:

- Với trẻ dưới 2 tuổi cho uống từng thìa nhỏ cách nhau 1-2 phút.

- Trẻ lớn hơn cho uống từng ngụm bằng cốc.

- Nếu trẻ nôn, đợi 10 phút sau đó uống chậm hơn. Ví dụ: cho uống từng thìa cách nhau 2- 3 phút.

Liều lượng Oresol của trẻ được tính theo bảng sau:

Tuổi	Lượng ORS uống sau mỗi lần đi ngoài	Lượng ORS cần cung cấp để dùng tại nhà
Dưới 24 tháng	50-100ml	500ml/ngày
2 - 10 tuổi	100- 200ml	1000ml/ ngày
10 tuổi trở lên	Uống theo nhu cầu	2000ml/ ngày

Nếu không có Oresol thì có thể cho trẻ uống nước cháo, nước đun sôi để nguội hoặc các loại nước sạch khác như nước dừa hoặc nước hoa quả tươi khác nhưng không được pha thêm đường

Cần chú ý không cho trẻ uống các loại nước giải khát có đường pha chế sẵn vì sẽ làm trẻ tiêu chảy nhiều hơn

* Tiếp tục cho trẻ ăn

Tiếp tục cho trẻ bú sữa mẹ nếu trẻ còn đang bú mẹ. Nếu trẻ không được bú sữa mẹ thì cho ăn như thường lệ. Thức ăn cần được nấu kỹ hoặc nghiền nhỏ. Nếu trẻ đang uống sữa bột thì nên chuyển sang loại sữa dành riêng cho trẻ tiêu chảy không có đường Lactose như sữa Enfalac Lactofree chẳng hạn

***Đưa trẻ tới khám lại**

Cần đưa trẻ đến khám lại nếu sau 3 ngày không đỡ hoặc có một trong các triệu chứng như: đi ngoài nhiều lần hơn, phân nhiều nước, nôn liên tục, khát nhiều, ăn hoặc uống kém, sốt hoặc có máu trong phân.

Phác đồ B - Điều trị có mất nước

Các trẻ tiêu chảy có mất nước cần được điều trị và chăm sóc tại cơ sở y tế để bù nước và điện giải trong 4 giờ đầu theo bảng sau:

Tuổi	< 4 tháng	4-11 th	12-23 th	2- 4 tuổi	5-14 tuổi
Cân nặng (kg)					
	<6	6 - <10	10 - <12	12-19	20 trở lên
Lượng dịch (ml)					
	200-400	400-700	700-900	900-1400	1400-2200

Chỉ sử dụng tuổi của bệnh nhân để tính lượng dịch cần bù khi không biết cân nặng. Lượng dung dịch ORS (ml) cũng có thể tính bằng cách nhân trọng lượng cơ thể của bệnh nhân (kg) với 75.

Quan sát trẻ cẩn thận và giúp người mẹ cho trẻ uống ORS

Sau 4 giờ đánh giá lại độ mất nước rồi chọn phác đồ A, B hay C để điều trị tiếp.

Nếu người mẹ cần phải về trước khi kết thúc phác đồ điều trị B:

- Hướng dẫn người mẹ cho trẻ uống hết lượng ORS
- Đưa cho người mẹ số gói ORS đủ để hoàn thành việc bù nước và điều trị thêm 2 ngày như hướng dẫn trong phác đồ A.
- Hướng dẫn người mẹ cách pha dung dịch ORS
- Giải thích cho người mẹ 3 nguyên tắc điều trị trong phác đồ A để điều trị trẻ tại nhà

Nguồn: <https://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/8>

EMA: Nguy cơ sốc tuần hoàn khi sử dụng kháng sinh cotrimoxazol (sulfamethoxazol và trimethoprim)

Cotrimoxazol là một kháng sinh kê đơn, được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn do nhiều loại chủng vi khuẩn.

Trên lâm sàng đã ghi nhận những trường hợp xuất hiện sốc tuần hoàn, thường kèm theo sốt và không đáp ứng với phác đồ tiêu chuẩn để xử trí các phản ứng quá mẫn khi sử dụng cotrimoxazol. Hầu hết, các trường hợp này được báo cáo ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Sau khi đánh giá các bằng chứng hiện có từ y văn và CSDL EudraVigilance, Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) khuyến cáo bổ sung tác dụng không mong muốn là sốc tuần hoàn (circulatory shock) với tần xuất không rõ vào thông tin sản phẩm đối thuốc kháng sinh cotrimoxazol (sulfamethoxazol và trimethoprim). Đồng thời, khuyến cáo bệnh nhân liên hệ ngay với cơ sở y tế gần nhất để được xử trí kịp thời khi có những dấu hiệu của sốc tuần hoàn như sốt, huyết áp tụt hay tăng nhịp tim sau khi sử dụng cotrimoxazol.

Nguồn: <https://medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Carbamazepine-during-pregnancy-Growth-risks-for-babies.asp>

Medsafe: Nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có tăng khoảng trống anion khi sử dụng paracetamol

Nhiễm toan chuyển hóa là một rối loạn cân bằng acid-base đặc trưng bởi pH máu thấp và HCO_3^- thấp. Tình trạng này có thể gây đe dọa tính mạng, đặc biệt là ở những bệnh nhân mắc kèm các bệnh lý như bệnh thận mạn hoặc suy gan mất bù.

Nhiều phương pháp để phân loại nguyên nhân của nhiễm toan chuyển hóa, trong đó dựa trên khoảng trống anion (AG) là phổ biến nhất. Khoảng trống anion (AG) được tính toán dựa trên sự cân bằng giữa các cation chính (như natri, hoặc kali) và các anion đo được (clorid, bicarbonat) trong máu. Tăng khoảng trống anion thường do sự xuất hiện của các anion khác không đo lường được trong máu.

Nhiễm toan chuyển hóa có AG cao là một dạng nhiễm toan chuyển hóa liên quan đến sự tích tụ acid trong máu và đặc trưng bởi khoảng trống anion tăng. Nguyên nhân bao gồm: nhiễm toan lactic, nhiễm toan ceton, suy thận và nhiễm độc.

Pyroglutamate (5-oxoprolin) là một chất chuyển hóa góp phần gây tăng AG, cũng có thể là một nguyên nhân gây nhiễm toan chuyển hóa AG cao. Trong khi đó, quá trình chuyển hóa paracetamol có thể dẫn đến tích tụ pyroglutamate (hay còn gọi là nhiễm toan pyroglutamic), đặc biệt khi nồng độ glutathion ở mức thấp.

Nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có AG cao do paracetamol

Nguyên nhân của tình trạng nhiễm toan chuyển hóa có AG cao do paracetamol, xuất phát từ nhiễm toan pyroglutamic. Các biến cố bất lợi này đã được ghi nhận trên những bệnh nhân nặng (như suy thận, nhiễm trùng huyết), suy dinh dưỡng hoặc nghiện rượu, và đang sử dụng paracetamol dài ngày ở mức liều điều trị. Nguy cơ cao hơn khi bệnh nhân được sử dụng đồng thời kháng sinh flucloxacillin.

Định lượng 5-oxoprolin trong nước tiểu là một phương pháp hữu ích để xác định nhiễm toan pyroglutamic là nguyên nhân gây nhiễm toan chuyển hóa có AG cao ở những bệnh nhân với nhiều yếu tố nguy cơ.

Medsafe khuyến cáo nhân viên y tế ngừng thuốc ngay, theo dõi chặt chẽ bệnh nhân và tuân thủ các hướng dẫn điều trị tại cơ sở y tế khi nghi ngờ bệnh nhân có nhiễm toan chuyển hóa AG cao khi đang sử dụng paracetamol.

Báo cáo ca tại New Zealand

Tính đến 30/09/2025, Cơ quan Quản lý Dược phẩm New Zealand (Medsafe) đã ghi nhận 4 trường hợp nhiễm toan chuyển hóa liên quan đến paracetamol. Flucloxacillin là thuốc được sử dụng đồng thời trong 3/4 trường hợp nêu trên. Các biến cố bất lợi được báo cáo bao gồm: nhiễm toan, bất thường khoảng trống anion, nhiễm toan chuyển hóa và/hoặc nhiễm toan pyroglutamic..

Nguồn: <https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5776/medsafe-nguy-co-nhiem-toan-chuyen-hoa-co-ag-cao.htm>

TGA: Nguy cơ quá liều khi sử dụng kem bôi da chứa prilocain và lidocain ở trẻ nhỏ

ISMP Canada đã ghi nhận được báo cáo về một trường hợp trẻ sơ sinh tử vong trong quá trình khởi phát chuyển dạ. Trước bối cảnh này, cơ quan điều tra đã tiến hành đánh giá và đề xuất: “Hiệp hội sản phụ khoa Canada (SOGC) và ISMP Canada cần phối hợp để đưa ra hướng dẫn về cách dùng và liều dùng chính xác của misoprostol”.

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Úc (TGA) đã ghi nhận 2 trẻ nhỏ gặp biến cố bất lợi nghiêm trọng sau khi bôi kem gây tê tại chỗ chứa prilocain và lidocain (Biệt dược: EMLA). Trong đó, cả hai trường hợp trên đều được đánh giá là có thể liên quan đến việc sử dụng quá liều. Kem bôi da prilocain/lidocain được sử dụng để gây tê tại chỗ trước khi thực hiện các tiểu phẫu.

Quá liều prilocain/lidocain có thể gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, bao gồm methemoglobin huyết là một tình trạng làm giảm khả năng vận chuyển oxy của hồng cầu. Một số trường hợp tiến triển nặng, methemoglobin huyết có thể dẫn đến co giật hoặc tử vong. Các triệu chứng của methemoglobin huyết có thể bao gồm: đau đầu, chóng mặt, khó thở, buồn nôn, giảm phối hợp vận động, da nhợt nhạt hoặc tím tái. Ngoài ra, một số biến chứng nghiêm trọng có thể xuất hiện như co giật và rối loạn nhịp tim.

TGA đã phối hợp với các nhà sản xuất các chế phẩm kem bôi da chứa prilocain/lidocain để cập nhật đầy đủ thông tin về nguy cơ quá liều trong thông tin sản phẩm của các chế phẩm này.

Khuyến cáo dành cho cha mẹ và người chăm sóc

- Lưu ý rằng quá liều kem bôi da prilocain/lidocain có thể gây các biến cố bất lợi nghiêm trọng ở trẻ đặc biệt là trẻ nhỏ dưới 3 tháng tuổi.
- Tuân thủ các hướng dẫn về liều và cách dùng khi sử dụng thuốc trước phẫu thuật cắt bao quy đầu ở trẻ, cụ thể liều khuyến cáo là 1 g bôi lên bao quy đầu, trong tối đa 1 giờ.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Hướng dẫn cẩn thận cho bố mẹ và người chăm sóc về việc sử dụng bất kỳ loại thuốc gây tê tại chỗ nào, đặc biệt khi dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.
- Nhấn mạnh với cha mẹ và người chăm sóc về tầm quan trọng của việc tuân thủ đúng liều lượng và thời gian sử dụng để phòng ngừa nguy cơ quá liều.

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/safety-and-shortages/safety-monitoring-and-information/safety-alerts/risk-overdose-babies-when-using-prilocainelidocaine-cream-empla-and-generic-brandsm>

Thông tin thuốc đình chỉ lưu hành

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế	Cơ sở sản xuất	Số đăng kí	Số công văn	Ngày đình chỉ lưu hành	Lý do
1	Diclofen	Diclofenac natri 50mg, Viên nén bao phim tan trong ruột	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	VD-25150-16	735/QĐ-QLD	10/12/2025	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3
2	Padobaby	Chlorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 325mg, thuốc bột	Công ty cổ phần dược Medipharco	VD-32292-19	696/QĐ-QLD	25/11/2025	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3
3	Pyfacolor Kid	Cefaclor 125mg; Cốm pha hỗn dịch uống	Công ty cổ phần Pymepharco	VD-26427-17	554/QĐ-QLD	13/10/2025	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3

Thông tin thuốc: Báo cáo các ca ADR 12 tháng tại đơn vị

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
1	Nhi Tổng Hợp	08/01/2025	Ceftriaxone 1g, bột pha tiêm	Bé lạnh run sau tiêm thuốc, nôn ói 2 lần	• Nằm đầu bằng • Adrenalin TB 1/3 ống • Diphehydramin ½ ống TB • Methylprednisolon 40 mg (22 mg TMC) "	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
2	Nhi Tổng Hợp	21/01/2025	Bicefzidime 1g, bột pha tiêm	Bé sau khi tiêm thuốc sưng mắt, không mảy đay	- Prednisolon 5mg (1 viên x 2) - Clopheniramin 4 mg (1/2 viên x 3 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
3	Khoa Sanh	01/02/2025	Cefazolin 1g, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc sản phụ nổi mẩn, mề đay vùng mặt nhiều	Methylprednisolon 40 mg (1 lọ TMC) Diphenhydramine 10 mg (5 ống TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
4	Khoa Phụ	11/02/2025	Cefoperazon + sulbactam 1500mg, Bột pha tiêm	Nổi mề đay ở cánh tay và đùi	Methylprednisolon 16 mg (1 viên uống) Clopheniramin 4 mg (1/2 viên x 3 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
5	Nhiễm Nhi	28/02/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm khoảng 30 phút em nổi mẩn đỏ ngứa khắp người, phù mi mắt, phù môi	Adrenaline 1mg/1ml 1/2 ống TB	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
6	Khoa Phụ	06/03/2025	Diclofenac 100mg, viên thuốc đạn	Sản phụ nổi mẩn đỏ, sưng 2 mi mắt	Methylprednisolon 40 mg (1 lọ TMC) Diphenhydramine 10 mg (4 ống TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
7	Khoa Cấp Cứu	07/03/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Bé nổi mày đay, nôn ói 1 lần	. Hydrocortison 100 mg (2/3 lọ TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
8	Khoa Sản	08/03/2025	Misoprostol, 200mg, viên nén	Sản phụ nổi mày đay, ngứa	Methylprednisolon 16 mg (01 viên uống) Clorpheniramin 4mg (1 viên uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
9	Khoa Sanh	16/03/2025	Cefazolin 1g, Bột pha tiêm	Sản phụ sau khi tiêm thuốc nghi ngờ và mờ mắt, phù mi mắt	Methylprednisolon 40 mg (1 lọ TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
10	Nhi Tổng Hợp	28/04/2025	Ciprofloxacin 200mg/100ml, dung dịch tiêm truyền	Bé đang truyền Ciprofloxacin được 100ml thì nổi mề đay ở cẳng chân, phù mi mắt 2 bên	Ngưng thuốc nghi ngờ Adrenaline 1/1000 (1/2 ống tiêm bắp)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
11	Khoa Sanh	21/04/2025	Vitamin K1 10mg/ml, dung dịch tiêm	Bệnh nhân nổi mẩn mề đay toàn thân	Methylprednisolon 40 mg (1 ống x1 TMC) Diphenhydramine 10mg/1ml (5 ống tiêm bắp)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
12	Khoa Sanh	05/05/2025	Cefazolin 1g, Bột pha tiêm	Thai phụ tiêm Cefazolin nổi mẩn mề đay ở cổ ngực tay, phù mi mắt	Methylprednisolon 40 mg (1 ống x1 TMC) Diphenhydramine 10mg/1ml (6 ống tiêm)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
					bấp)		
13	Khoa Sơ Sinh	14/05/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Khi thực hiện tiêm xong 1/2 thuốc nghi ngờ, vùng da nơi tiêm nổi mề đay xuất hiện nhanh	Ngưng thuốc nghi ngờ Adrenaline 1/1000 (1/6 ống TB) Thở oxy qua canula Kính chuyển HSTC"	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
14	Khoa Nhiễm Nhi	16/05/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi truyền Cefotaxime khoảng 15 phút em ngứa, nổi mề đay rải rác toàn thân, buồn nôn, nôn, sưng mắt	Adrenaline 1mg/1ml 1 ống TB	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
15	Khoa Sản	20/07/2025	Amoxicillin + acid clavulanic (1g + 200 mg), bột pha tiêm	Thai phụ sai tiêm Midantin lạnh run, khó thở, tức ngực	Adrenalin 1mg/1ml 1/2 ống TB Methylprednisolon 40 mg (1 ống TMC) Diphenhydramine 10mg (5 ống TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
16	Khoa Gây Mê Hồi Sức	23/07/2025	Tenamyd-Cefotaxim (Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm)	Nổi mẩn ngứa toàn thân, môi sưng nhẹ	Methylprednisolon 40 mg (1 ống TMC) Diphenhydramine 10mg (1 ống TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
17	Nhi Tổng Hợp	15/08/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau tiêm thuốc khoảng 10 phút bé nổi mề đay ở tay, bụng, trán, ói 1 lần	Methylprednisolon 40 mg (22mg x 1 TMC) Clorpheniramin 4mg (1/2 viên x 3 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
18	Nhi Tổng Hợp	19/08/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Mày đay rải rác sau tiêm thuốc 5 phút	Methylprednisolon 40 mg (10 mg x 4 TMC) Diphenhydramine 10mg (10mg x 4 TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
19	Nhiễm Nhi	11/09/2025	Ciprofloxacin 200mg/100ml, dung dịch tiêm truyền	Bé truyền ciprofloxacin bị đỏ da	Ngưng Ciprofloxacin Clorpheniramin 4mg (3 viên x 3 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
20	Khoa Sanh	03/10/2025	Amoxicillin + acid clavulanic (1g + 200 mg), bột pha tiêm	Nổi mày đay ở bụng tay chân sau tiêm thuốc	Methylprednisolon 40 mg (10 mg x 4 TMC) Diphenhydramine 10mg (10mg x 4 TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
21	Nhi TH	15/10/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau tiêm Cefotaxime khoảng 45 phút, bé nổi mày đay toàn thân	Methylprednisolon 40 mg (10 mg x 4 TMC) Diphenhydramine 10mg (11mg x 4 TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
22	Khoa Sanh	17/10/2025	Cefazolin 1g, bột pha tiêm	Bệnh nhân tiêm kháng sinh khoảng 15p nổi mẩn đỏ rải rác	Hydrocortison 40 mg (1 ống x 4 TMC) Diphenhydramine 10mg (5 ống x 4 TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
23	Khoa Sanh	21/10/2025	Ceftriaxon 1g bột pha tiêm	Test thuốc, Ceftriaxon gây đỏ da	Ngưng cử thuốc Ceftriaxon	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
24	Khoa HSTC – CD Nhi	29/10/2025	Cefotaxime 1g, bột pha tiêm	Bé khó chịu sau khi chích Cefotaxime, nôn ói 1 lần	Adrenaline 1/3 ống TB	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
25	Khoa HSTC – CD Nhi	09/11/2025	Cefotaxime 1g, bột pha tiêm	Sau tiêm Cefotaxime khoảng 30 phút bé nổi mề đay rải rác toàn thân	Methylprednisolon 40 mg (14 mg x 4 TMC) Diphenhydramine 10mg (14mg x 4 TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
26	Khoa Phụ	03/12/2025	Cefoperazon 1,5g, bột pha tiêm	Bệnh nhân nổi ít mẩn đỏ ở cổ sau tai	Ngưng thuốc nghi ngờ	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
27	Khoa Phụ	03/12/2025	Cefoperazon 1,5g, bột pha tiêm	Nổi mẩn đỏ vùng mặt và ngực	Methylprednisolon 40 mg (2 lọ x 4 TMC) Diphenhydramine 10mg (5 ống x 4 TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
28	Khoa Sản	5/12/2025	Amoxicillin + acid clavulanic (1g + 200 mg), bột pha tiêm	Sau tiêm 15 phút bệnh nhân nổi mẩn đỏ ở tay	Ngưng thuốc nghi ngờ	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
29	Nhi TH	5/12/2025	Cefotaxime 1g, bột pha tiêm	Sau tiêm thuốc nghi ngờ bé nổi mề đay rải rác toàn thân	Methylprednisolon 40 mg (2 lọ x 4 TMC) Diphenhydramine 10mg (5 ống x 4 TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
30	Khoa Khám	16/12/2025	Diclofenac 100mg, viên đặt	Bệnh nhân nhét Diclofenac 100mg hậu môn sau 15 phút thì than mệt, vã mồ hôi, đau quặn bụng HA: 80/50 mmHg Mạch: 100 l/p Chẩn đoán: Sốc phản vệ độ III	Adrenaline 1mg ½ ống TB Chuyển khoa cấp cứu xử trí	Đang hồi phục	Đe dọa tính mạng
31	Khoa Ngoại	25/12/2025	Cefotaxime 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mẩn đỏ vùng ngực sau khi sử dụng kháng sinh	Methylprednisolon 40 mg (30 mg x 4 TMC) Diphenhydramine 10mg (1 ống TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng