

Vĩnh Lợi, ngày 19 tháng 5 năm 2022

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 5 năm 2022

I. THÔNG TIN THUỐC

**Thuốc Terbinafine 250mg (TERBISIL sản xuất tại SANTA FARMA-
THỔ NHĨ KỲ)**

Dược lực học

Terbinafine là một allylamine có phổ kháng nấm rộng. Terbinafine nồng độ thấp có khả năng kháng nấm ngoài da, nấm móng. Tác động diệt hay là kháng nấm men tùy thuộc vào chủng loại nấm. Terbinafine can thiệp chọn lọc vào giai đoạn đầu của quá trình sinh tổng hợp sterol nấm.

Dược động học

Hấp thu: Terbinafine được hấp thu tốt (>70%) từ đường tiêu hóa, thời gian bán hấp thu là 0,8 giờ (48 phút). Sinh khả dụng bị ảnh hưởng bởi thức ăn nhưng không cần điều chỉnh liều.

Phân bố: Terbinafine gắn mạnh với protein huyết tương (99%). Nó khuếch tán nhanh qua biểu bì và tập trung ở màng ưa lipid. Terbinafine phân phối tại móng tay trong vòng vài tuần đầu điều trị

Chuyển hóa: Terbinafine chuyển hóa không có hoạt tính kháng nấm.

Thải trừ: Terbinafine bài tiết chủ yếu trong nước tiểu. Thời gian bán thải là 17 giờ

Chỉ định

Nấm móng.

Nấm tóc Capitis

Nấm corporis/ cruris

Chống chỉ định

Quá mẫn với Terbinafine và các thành phần khác của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thần kinh trung ương: chóng mặt, hoa mắt

Đường tiêu hóa: tiêu chảy, chán ăn.

Phản ứng nghiêm trọng: Hội chứng Stevens- Johnson, chết biểu bì, rối loạn chức năng gan, thiếu máu bạch cầu trung tính hoặc giảm tiểu cầu.



Liều lượng

Trẻ em có cân nặng 20-40kg (khoảng 6-12 tuổi): ½ viên mỗi ngày.

Người lớn và trẻ em trên 40kg: 1 viên mỗi ngày.

Nấm móng: điều trị 6 tuần đến 3 tháng.

Nấm tóc capitis: 4 tuần.

Nấm chân pedis: 2-6 tuần.

Tương tác thuốc

Terbinafine làm tăng tác dụng của beta-blockers, dextromethorpan, lidocain, warfarin.

Terbinafine làm giảm tác dụng của codein và tramadol.

Tài liệu tham khảo: Nhà sản xuất (*SANTA FARMA- THỔ NHĨ KỲ*)

II. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA CÁC THUỐC TIM MẠCH

Nhóm thuốc	Tác dụng không mong muốn
Ức chế men chuyển (Captopril, Enalapril)/ Chẹn thụ thể angiotensin (Losartan, Irbesartan)	- Suy thận cấp, suy giảm chức năng thận - Ho khan thường xảy ra ở nhóm UCMC - Tăng kali máu.
Chẹn beta (Atenolol, Bisoprolol, Metoprolol)	- Mệt mỏi, chóng mặt. - Phù, ứ dịch - Tụt huyết áp, chậm nhịp tim - Làm mờ triệu chứng hạ đường huyết ở bệnh nhân ĐTĐ
Chẹn kênh canxi dihydropyridin (Amlodipin, Felodipin, Nifedipin)	- Chóng mặt, đỏ mặt, phù mạch - Tụt huyết áp thể đứng - Tim đập nhanh do phản xạ.
Chẹn kênh canxi non-dihydropyridin (Diltiazem, Verapamil)	- Chậm nhịp tim, hạ huyết áp - Diltiazem : chóng mặt, nôn ói - Verapamil : táo bón

Lợi tiểu thiazid (Hydrochlorothiazid, indapamid)	<ul style="list-style-type: none"> - Tụt HA - Hạ magie máu, hạ kali máu - Tăng canxi máu, tăng ure - Suy giảm chức năng thận, nhạy cảm ánh sáng.
Lợi tiểu quai (Furosemid)	<ul style="list-style-type: none"> - Tụt HA - Hạ magie máu, hạ kali máu, hạ canxi máu. - Tăng ure máu - Suy giảm chức năng thận, nhạy cảm ánh sáng.
Hydralazin	<ul style="list-style-type: none"> - Đau đầu - Tụt HA - Triệu chứng tương tự lupus
Nitrat	<ul style="list-style-type: none"> - Đau đầu - Chóng mặt - Tụt HA - Đỏ bừng mặt
Ivabradin	<ul style="list-style-type: none"> - Chậm nhịp tim - Hiện tượng đom đóm mắt, nhìn mờ - Khởi phát rung nhĩ
Amiodaron	<ul style="list-style-type: none"> - Tụt HA - Chậm nhịp tim - Kéo dài khoảng QT - Mất sắc tố da - Rối loạn chức năng tuyến giáp - Lắng cặn giác mạc
Glycosid tim	<ul style="list-style-type: none"> - Loạn nhịp - Chóng mặt, nhức đầu, phát ban
Chống kết tập tiểu cầu	<ul style="list-style-type: none"> - Xuất huyết tiêu hóa - Chảy máu



Tài liệu tham khảo: Phác đồ Hướng dẫn thực hành dược lâm sàng cho dược sĩ trong một số bệnh không lây nhiễm (2019), Bộ Y tế

II. TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CHÚ Ý KHI CHỈ ĐỊNH THUỐC

STT	Hoạt chất 1	Hoạt chất 2	Cơ chế	Hậu quả	Xử trí
1	Amiodaron	Domperidon	Hiệp đồng tăng tác dụng	Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh	Chống chỉ định phối hợp.
2	Amiodaron	Colchicin	Amiodaron ức chế P-gp làm giảm thải trừ colchicin.	Tăng nồng độ colchicin trong huyết thanh, tăng nguy cơ tác dụng độc tính (tiêu chảy, nôn, đau bụng, sốt, xuất huyết, giảm cả ba dòng tế bào máu, các dấu hiệu độc tính trên cơ như đau cơ, mỏi cơ hoặc yếu cơ, nước tiểu sẫm màu, dị cảm, trường hợp nặng có thể gây suy đa tạng và tử vong	1. Chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. 2. Ở bệnh nhân chức năng gan, thận bình thường: nên tránh phối hợp. Nếu phối hợp: giảm liều colchicin. Dùng liều tiếp theo của colchicin sau 3 ngày. Theo dõi nguy cơ độc tính của colchicin.

Tài liệu tham khảo: Danh mục tương tác thuốc chống chỉ định trong thực hành lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Bộ Y (Ban hành kèm theo Quyết định số 5948/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2021)

III/ THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

MHRA: Không có mối lo ngại về an toàn khi sử dụng metformin trên phụ nữ có thai.

Một nghiên cứu quy mô lớn cho thấy không có mối lo ngại về an toàn khi sử dụng metformin trên phụ nữ có thai. Metformin hiện có thể được cân nhắc sử dụng trong thai kỳ hoặc tiền thai kỳ làm thuốc bổ sung hoặc thay thế cho insulin nếu cần thiết. Kết luận này ủng hộ hướng dẫn lâm sàng hiện hành.

Nguy cơ của bệnh đái tháo đường không được điều trị ở phụ nữ có thai

Tăng đường huyết không kiểm soát tiền thai kỳ và trong thai kỳ có liên quan đến tăng nguy cơ trên thai nhi và sản phụ. Kiểm soát tốt đường huyết làm giảm nguy cơ dị tật bẩm sinh, sảy thai, tăng huyết áp thai kỳ, tiền sản giật và tử vong trước và sau sinh.

Hướng dẫn điều trị của Anh khuyến cáo sử dụng metformin điều trị đái tháo đường trong thời gian mang thai và đái tháo đường thai kỳ.

Đánh giá dữ liệu an toàn mới

Sau khi Châu Âu đánh giá dữ liệu từ một nghiên cứu thuần tập không can thiệp tại Phần Lan (nghiên cứu CLUE), tờ thông tin sản phẩm của metformin đang được cập nhật thêm thông tin cho phép sử dụng thuốc trong thai kỳ hoặc tiền thai kỳ như thuốc bổ sung hoặc thay thế cho insulin nếu cần thiết.

Nghiên cứu khảo sát các tác dụng tức thời và lâu dài đối với con của phụ nữ mắc đái tháo đường típ 2, đái tháo đường thai kỳ hoặc hội chứng buồng trứng đa nang khi sản phụ sử dụng metformin. Kết quả nghiên cứu cho thấy không có mối lo ngại về an toàn khi sử dụng metformin trong thai kỳ đối với sản phụ và con của họ.

Trong các tiêu chí phụ, tỉ lệ trẻ sinh thiếu cân tương đương giữa nhóm sử dụng metformin và nhóm không điều trị đái tháo đường thai kỳ. Tuy nhiên, tỉ lệ trẻ sinh thiếu cân là cao hơn ở nhóm sử dụng metformin so với nhóm sử dụng insulin, điều này có thể liên quan đến việc tăng cân do sử dụng insulin.

Cập nhật khuyến cáo

Khuyến cáo trong tờ thông tin sản phẩm và thông tin cho người bệnh của các thuốc chứa metformin đang được cập nhật.

Một số thuốc phối hợp metformin có chứa các hoạt chất khác cần tránh sử dụng trong thai kỳ. Tờ thông tin sản phẩm của những thuốc này sẽ được đánh giá và xem xét cập nhật khuyến cáo nếu cần thiết.



Khuyến cáo phụ nữ đang mắc đái tháo đường đang có thai hoặc có thể có thai đến gặp bác sĩ để được tư vấn, trong trường hợp liệu pháp điều trị cần thay đổi hoặc theo dõi đường huyết.

Phụ nữ mắc đái tháo đường típ 1 cần tiếp tục sử dụng insulin trong thai kỳ.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2142/MHRA-Khong-co-moi-lo-ngai-ve-an-toan-khi-su-dung-metformin-tren-phu-nu-co-thai.htm>

*Các ý kiến đóng góp gửi về:

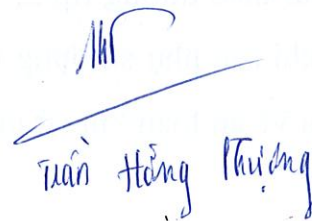
- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng – Thông tin thuốc./.
- Zalo nhóm: duoclamsang TTYT Vĩnh Lợi
- Gmail: khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.

BAN GIÁM ĐỐC



BS. CKI. Võ Hoàng Khải

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN



CT HỘI ĐỒNG THUỐC & ĐIỀU TRỊ

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Bác sĩ, các khoa, phòng lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: DLS-TTT (Ph).



BS. CKII. Huỳnh Vũ Phong