

Vĩnh Lợi, ngày 10 tháng 3 năm 2026

THÔNG TIN THUỐC

Tháng 03 năm 2026

I. OSVIMEC 300 (Cefdinir 300mg)

1. Chỉ định

Người lớn và thiếu niên

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng, do các tác nhân *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus arainfluenzae*, *Streptococcus pneumoniae* (chúng nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (gồm cả những chủng sinh Beta-lactamase).

- Đợt cấp của viêm phế quản mãn, cũng do bởi những tác nhân kể trên.

- Viêm xoang cấp tính do *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, và *Moraxella catarrhalis* (gồm cả những chủng sinh Beta-lactamase).

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* (gồm cả những chủng sinh Beta-lactamase), *Streptococcus pyogenes*.

Trẻ em

- Viêm tai giữa cấp gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxella catarrhalis* (gồm cả những chủng sinh Beta-lactamase).

- Viêm hầu họng/ viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* (gồm cả những chủng sinh Beta-lactamase), *Streptococcus pyogenes*.

2. Cách dùng, liều dùng

Người lớn và thiếu niên (từ 13 tuổi trở lên):

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng/viêm da và cấu trúc da: 300mg/lần x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.

- Đợt cấp của viêm phế quản mãn/viêm xoang cấp tính/viêm hầu họng/viêm amidan: 600mg/lần/ngày, trong 5-10 ngày.

Trẻ em từ 06 tháng đến 12 tuổi:

- Viêm tai giữa cấp/viêm hầu họng/viêm amidan: 14mg/kg/lần/ngày, trong 5-10 ngày.

- Viêm da và cấu trúc da: 7mg/kg/lần x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.

Bệnh nhân suy thận:

- Người lớn (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút): 300mg/lần/ngày.

- Trẻ em (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/1,73m²): 7mg/kg/ngày (tối đa 300mg/ngày).

Bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo:

- Người lớn: 300mg/ngày

- Trẻ em: 7mg/kg, tại thời điểm kết thúc một đợt chạy thận, cách ngày dùng một liều.

3. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh họ cephalosporin, penicilin.

4. Sử dụng ở phụ nữ mang thai: chỉ dùng khi thật cần thiết.

5. Sử dụng ở phụ nữ cho con bú: chỉ dùng khi thật cần thiết.

6. Người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

7. Tương tác của thuốc

- Furosemid đường uống: làm gia tăng độc tính với thận.

- Các thuốc antacid và các chế phẩm có chứa sắt làm ảnh hưởng tới việc hấp thu cefdinir. Cần uống trước hoặc sau cefdinir khoảng 2 giờ.

- Thuốc bổ trẻ em có bổ sung sắt ảnh hưởng không đáng kể đến sự hấp thu của cefdinir, nên có thể dùng đồng thời được. Phần cefdinir không hấp thu có thể tương tác với sắt cho phân có màu đỏ gạch.

- Phản ứng dương tính giả khi thử ceton niệu nếu dùng nitroprusside.

- Có thể cho kết quả dương tính giả khi thử glucose niệu bằng dung dịch thuốc thử Benedict hoặc Fehling.

- Các cephalosporin đôi khi cũng gây dương tính giả cho test Coomb trực tiếp.

8. Tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

- Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, ban đỏ, đau đầu. Rất hiếm khi bị hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm đại tràng giả mạc, vàng da, giảm huyết cầu, giảm bạch cầu.

9. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.

- Sử dụng quá liều:

+ Chưa có thông tin về tình trạng quá liều cefdinir. Các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc quá liều các kháng sinh Beta-lactam: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, co giật.

+ Điều trị quá liều: lọc máu.

Tài liệu tham khảo: Tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc của Nhà sản xuất (*OSVIMEC 300 sản xuất tại Việt Nam bởi Công ty cổ phần Dược phẩm TV.PHARM*).

II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI - Medsafe: Nguy cơ phù mạch đường ruột khi sử dụng các thuốc ức chế men chuyển và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II

TIN.
 ỆNH VI
 AKHO.
 NH LQ
 *

Thuốc ức chế men chuyển (ACEI) và thuốc chặn thụ thể angiotensin II (ARB) là 2 nhóm thuốc tác động lên hệ renin–angiotensin–aldosteron (RAA - một hệ thống quan trọng giúp điều hòa thể tích máu, cân bằng điện giải và sức cản mạch máu).

Bảng 1: Các thuốc ức chế men chuyển và chặn thụ thể angiotensin II tại Việt Nam

Thuốc ức chế men chuyển (ACEI)	Thuốc đối chặn thụ thể angiotensin II (ARB)
Captopril	Candesartan
Enalapril	Irbesartan
Lisinopril	Losartan
Perindopril	Valsartan
Quinapril	
Ramipril	

Phù mạch liên quan ACEI/ARB

Phù mạch là tình trạng sưng cục bộ dưới da hoặc dưới niêm mạc do dịch thoát ra khỏi lòng mạch vào các mô kẽ. Bất kỳ mô niêm mạc nào cũng có thể bị ảnh hưởng, tuy nhiên phù mạch thường gặp nhất ở lưỡi, mặt và đường hô hấp trên. Thuốc ức chế men chuyển (ACEI) gây phù mạch do làm tích tụ bradykinin. Phù mạch do ACEI có tần suất hiếm gặp, xuất hiện ở khoảng 0,1–0,7% bệnh nhân sử dụng nhóm thuốc này. Các thuốc ACEI chống chỉ định ở những người có tiền sử phù mạch do các thuốc trong nhóm. So với ACEI, nguy cơ phù mạch khi sử dụng ARB thấp hơn. Một số nghiên cứu đã cho thấy nguy cơ phù mạch do ARB là tương tự với các nhóm thuốc hạ huyết áp khác như thuốc chặn beta và với giả dược. Đến hiện tại, cơ chế gây phù mạch do ARB hiện vẫn chưa rõ ràng. Mặc dù, ARB không chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử phù mạch do ACEI, nhưng tình trạng phù mạch tái phát vẫn được ghi nhận trên khoảng 1,5% bệnh nhân khi chuyển sang ARB. Ngoài ra, các chế

phẩm phối hợp sacubitril/valsartan có chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử phù mạch liên quan đến ACEI/ARB.

Phù mạch đường ruột do ACEI/ARB

Phù mạch cũng có thể xảy ra ở niêm mạc ruột có hoặc không kèm phù ở các vị trí khác. Tuy nhiên, biến cố này thường khó phát hiện và không được báo cáo đầy đủ do biểu hiện lâm sàng không điển hình. Bệnh nhân có thể xuất hiện các triệu chứng trên tiêu hóa như đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn hoặc nôn. Do nhiều bệnh lý khác cũng có triệu chứng tương tự, nên việc chẩn đoán phù mạch đường ruột gặp nhiều khó khăn. Một số trường hợp bệnh nhân đã phải tiến hành một số thủ thuật không cần thiết chỉ để loại trừ những nguyên nhân bệnh lý khác. Một số bệnh nhân cho biết các triệu chứng của họ có thể tự cải thiện trong vòng 2–3 ngày, ngay cả khi họ không ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ. Tuy nhiên, một số khác lại xuất hiện các triệu chứng của phù mạch đường ruột trong nhiều năm trước khi được chẩn đoán xác định.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

Cần cân nhắc đến nguy cơ phù mạch tại ruột ở bệnh nhân đang sử dụng thuốc ACEI/ARB khi bệnh nhân có biểu hiện sau:

- Xuất hiện đau bụng có hoặc không kèm các triệu chứng trên đường tiêu hóa khác.
- Hình ảnh cắt lớp vi tính hoặc siêu âm bụng/khung chậu cho thấy thành ruột dày, có hoặc không có dịch ổ bụng.
- Nồng độ chất ức chế C1-esterase bình thường.
- Các triệu chứng giảm rõ rệt sau khi ngừng thuốc ACEI/ARB.

Nếu xác định phù mạch ruột, cần ngừng ngay các thuốc nghi ngờ.

Báo cáo trường hợp tại New Zealand

Từ ngày 1/1/2010 đến 30/9/2025, dữ liệu từ hệ thống Cảnh giác Dược của New Zealand đã ghi nhận 278 trường hợp phù mạch có thuốc nghi ngờ là thuốc ức chế men chuyển, 26 trường hợp phù mạch liên quan đến thuốc chẹn thụ thể angiotensin

II. Đến thời điểm hiện tại, chưa ghi nhận trường hợp phù mạch đường ruột nào liên quan đến việc sử dụng các thuốc này tại New Zealand.

Tài liệu tham khảo:

Website Cảnh giác Dược:

<https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuc/DiemTin/5778/medsafe-nguy-co-phu-mach-duong-ruot-lien-quan-acei-arb.htm>

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles.asp>

Điểm tin: SV. Phan Thùy Linh

Hiệu đính: DS. Bùi Thị Phương Thảo

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

- Gmail khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.
- Khoa Dược -VT , T B YT, Tổ dược lâm sàng - Thông tin thuốc./.

BAN GIÁM ĐỐC



BS. CKI Vũ Hoàng Khải

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

Cao Ngọc Diem

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Khoa lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Y, Bác sĩ kê đơn thuốc;
- Các Dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: VT, TTT-DLS (D).