

BỆNH VIỆN MẮT - TAI MŨI HỌNG - RĂNG HÀM MẶT  
AN GIANG

**Tổ Thông tin thuốc**

---o0o---



**BẢN TIN**  
**THÔNG TIN THUỐC**

Tháng 01/2026

**MỤC LỤC**

<b>TT</b>	<b>NỘI DUNG</b>	<b>TRANG</b>
1	CBIP: Nguy cơ phản ứng dị ứng nghiêm trọng khi sử dụng clorhexidin.	3
2	ANSM: Tránh sử dụng NSAID đầu tay trong điều trị triệu chứng của các bệnh lý nhiễm trùng thường gặp vào mùa đông.	3
3	CV Số 646/SYT-NVD ngày 28/01/2026 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc thu hồi do vi phạm mức độ 3 của thuốc Diacerin 50 (Số giấy đăng ký lưu hành: 893110447024) tại Quyết định số 46/QĐ-QLD ngày 23/01/2026 của Cục Quản lý Dược.	6

**DUYỆT BAN GIÁM ĐỐC**  
  
**BSCKII. Trần Tuấn Huy**

**TỔ THÔNG TIN THUỐC**

DSCKI. Phan Thanh Bình

BSCKII. Dương Tòng Chinh

BSCKI. Phạm Thị Anh Thư

BSCKI. Thái Đức Lộc

DSCKI. Hồ Thanh Phong

## CBIP: Nguy cơ phản ứng dị ứng nghiêm trọng khi sử dụng clorhexidin

Clorhexidin là chất sát khuẩn có mặt trong nhiều chế phẩm thuốc dùng ngoài (dung dịch, kem hoặc xà phòng), nước súc miệng, dung dịch xịt miệng, viên ngậm hoặc gel sát trùng niệu đạo. Ngoài ra, clorhexidin còn có mặt trong các sản phẩm khác với vai trò là chất bảo quản.

Phản ứng dị ứng là phản ứng có hại đã được biết đến của clorhexidin, có thể gặp khi dùng tại chỗ. Phản ứng dị ứng do clorhexidin là hiếm gặp nhưng có thể nghiêm trọng, dẫn đến tình trạng khó thở, thậm chí là sốc phản vệ. Trong đó, CBIP lưu ý về một số trường hợp phản ứng dị ứng nghiêm trọng và sốc phản vệ trong cơ sở dữ liệu Cảnh giác dược. Trung tâm Cảnh giác Dược Hà Lan (LAREB) ghi nhận được được trường hợp sốc phản vệ sau khi sử dụng clorhexidin đầu tiên vào năm 2022 trên một bệnh nhân cao tuổi sau 10 phút sử dụng gel chứa lidocain và clorhexidin để đặt ống thông tiểu đã xuất hiện sốc phản vệ và phải can thiệp hồi sức tích cực. Tuy nhiên, bệnh nhân đã tử vong sau hai tháng điều trị tích cực. Đáng chú ý là, bệnh nhân này đã có tiền sử dị ứng với clorhexidin được ghi nhận trước đây. Bên cạnh đó, Cơ quan Liên bang Bi về Thuốc và Sản phẩm Y tế (FAMHP) cũng ghi nhận được một trường hợp bệnh nhân có tiền sử

dị ứng với tá dược clorhexidin có trong một chế phẩm thuốc kháng acid. Sau khi xử trí tiêm corticoid, các triệu chứng của bệnh nhân dần cải thiện.

Cơ sở dữ liệu Cảnh giác dược của Pháp giai đoạn 2010-2020 cũng đã ghi nhận được 17 trường hợp sốc phản vệ sau khi sử dụng clorhexidin ngoài da ở trẻ em. Trong đó, ở 14 trẻ, các triệu chứng xuất hiện trong vòng một giờ sau khi bôi thuốc, 07 trẻ em cần nhập viện điều trị. Đáng chú ý là, trong 14 trẻ có 10 trẻ đã có tiền sử dị ứng với clorhexidin, và 02 trường hợp trẻ sau sử dụng lại clorhexidin dẫn đến tái xuất hiện phản ứng dị ứng với các triệu chứng nghiêm trọng hơn.

### Khuyến cáo từ CBIP

- Lưu ý rằng clorhexidin có thể có mặt trong các chế phẩm thuốc và sản phẩm không phải thuốc (như mỹ phẩm) với vai trò chất sát khuẩn hoặc lẫn tá dược. Cần kiểm tra kỹ các thành phần trên nhãn của sản phẩm trước khi sử dụng.

- Ghi chú và khai thác kỹ tiền sử dị ứng trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân.

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5793/cbip-nguy-co-phan-ung-di-ung-nghiem-trong-voi-clorhexidin.htm>

## ANSM: Tránh sử dụng NSAID đầu tay trong điều trị triệu chứng của các bệnh lý nhiễm trùng thường gặp vào mùa đông

Trong trường hợp sốt hoặc đau liên quan đến các bệnh lý nhiễm trùng thường gặp vào mùa đông (như đau họng, viêm

phế quản, nhiễm trùng tai,...), các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) như ibuprofen, ketoprofen có thể che giấu các

triệu chứng của những nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn hay phế cầu khuẩn, dẫn đến chậm trễ điều trị các nhiễm trùng kể trên. Do đó, paracetamol là lựa chọn được ưu tiên trong các trường hợp này.

Bệnh lý nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn hoặc phế cầu khuẩn gây ra, dẫn đến các biến chứng nghiêm trọng: nhiễm khuẩn huyết, sốc nhiễm khuẩn, viêm màng não hoặc nhiễm trùng da nghiêm trọng. Dữ liệu đã ghi nhận 12 bệnh nhân tử vong, trong đó bao gồm cả trẻ em và thanh thiếu niên khỏe mạnh. Trong hầu hết các trường hợp, người bệnh đã dùng ibuprofen để điều trị các triệu chứng giống cúm hoặc nhiễm trùng tai mũi họng (viêm amidan, viêm tai giữa), hoặc ketoprofen để giảm đau (bong gân, đau khớp). Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sinh phẩm y tế Pháp (ANSM) thường xuyên ghi nhận được các báo cáo về tình trạng nhiễm khuẩn nghiêm trọng trên các bệnh nhân có sử dụng NSAID trong đợt nhiễm trùng. Cụ thể, từ ngày 01/01/2019 đến ngày 30/06/2023, 162 trường hợp nhiễm trùng nghiêm trọng được báo cáo tại Pháp liên quan đến ibuprofen và 54 trường hợp liên quan đến ketoprofen.

Để giảm thiểu những nguy cơ này, paracetamol được khuyến cáo là lựa chọn đầu tay khi điều trị các triệu chứng sốt hoặc đau trong các bệnh nhiễm trùng thông thường (viêm amidan, viêm mũi họng, viêm xoang, viêm tai giữa, nhiễm trùng răng miệng hoặc da) hoặc các triệu chứng giống cúm hoặc thủy đậu. Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) chỉ nên được sử dụng sau khi đã tham khảo ý kiến bác sĩ.

**Khuyến cáo dành cho bệnh nhân, người chăm sóc**

- Sử dụng paracetamol liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể trong trường hợp cần hạ sốt hoặc giảm đau khi mắc các bệnh nhiễm trùng thông thường (viêm amidan, viêm mũi họng, viêm tai giữa, nhiễm trùng răng miệng hoặc da).

- Tránh sử dụng các thuốc NSAID (ibuprofen, ketoprofen,...) khi có các triệu chứng nhiễm trùng (bao gồm các triệu chứng giống cúm, nhiễm trùng tai mũi họng, thủy đậu): sốt, ho, mệt mỏi, đau nhức.

- Tham khảo ý kiến bác sĩ trong các trường hợp:

+ Có biểu hiện sốt hoặc đau trở nặng hoặc kéo dài: ở người lớn, kéo dài hơn 3 ngày với sốt hoặc 5 ngày nếu bị đau; ở trẻ em, thời gian có thể ngắn hơn với một số trường hợp nhất định.

+ Đang sử dụng các thuốc NSAID để điều trị các bệnh viêm mạn tính (ví dụ: thấp khớp) hoặc lo ngại mắc các bệnh nhiễm trùng vào mùa đông, đặc biệt khi có dấu hiệu sốt.

### **Khuyến cáo dành cho bác sĩ**

- Điều trị paracetamol đầu tay khi bệnh nhân cần hạ sốt hoặc giảm đau, đặc biệt trong các trường hợp nhiễm trùng, với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

- Tránh kê đơn thuốc NSAID cho bệnh thủy đậu, cúm hoặc nhiễm trùng tai mũi họng chưa được xác nhận bằng các kết quả cận lâm sàng, do nguy cơ làm trầm trọng các bệnh nhiễm khuẩn tiềm ẩn, ngay cả trong quá trình điều trị bằng kháng sinh

- Tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu của biến chứng (sốt kéo dài, phát ban, khó thở) và cần tái khám ngay khi xuất hiện một trong các triệu chứng trên. Lưu ý kỹ với người bệnh về tầm quan trọng của tuân thủ liều lượng và thời gian điều trị đã được kê đơn.

#### **Khuyến cáo dành cho dược sĩ**

- Tư vấn cho bệnh nhân dùng paracetamol đầu tiên khi sốt hoặc đau với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Khuyến cáo bệnh nhân không tự ý dùng thuốc NSAID khi có các triệu chứng giống cúm, thủy đậu hoặc nhiễm trùng tai mũi họng

- Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ biến chứng bệnh nhiễm khuẩn tiềm ẩn do NSAID có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng và trì hoãn thời gian điều trị kịp thời.

- Tư vấn bệnh nhân khám bác sĩ ngay khi sốt hoặc đau trở nặng hoặc kéo dài: ở người lớn, kéo dài hơn 3 ngày với sốt hoặc 5 ngày nếu bị đau; ở trẻ em, thời gian có thể ngắn hơn với một số trường hợp nhất định.

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5792/ansm-khong-dung-nsaid-dau-tay-cho-benh-nhiem-trung-mua-dong.htm>

UBND TỈNH AN GIANG  
**SỞ Y TẾ**

Số: 646 /SYT-NVD  
V/v thu hồi do vi phạm mức độ 3 của  
thuốc Diacerin 50 (Số giấy đăng ký  
lưu hành: 893110447024) tại Quyết  
định số 46/QĐ-QLD ngày 23/01/2026  
của Cục Quản lý Dược

**KHẨN**

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

An Giang, ngày 28 tháng 01 năm 2026

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh.

Thực hiện Quyết định số 46/QĐ-QLD ngày 23/01/2026 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 3 của thuốc Diacerin 50 (Số giấy đăng ký lưu hành: 893110447024),

Sở Y tế thông báo đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh thực hiện:

- Triển khai thực hiện Quyết định của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi trên toàn quốc lô thuốc Viên nang cứng Diacerin 50 (Diacerein 50mg), Số GĐKLH: 893110447024, Số lô: 0125 NSX: 200425 HD: 200428 do Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế sản xuất (*thông tin chi tiết tại Quyết định số 46/QĐ-QLD ngày 23/01/2026 gửi kèm theo Công văn này và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo đường dẫn: <https://syt.angiang.gov.vn>*).

- Cơ sở bán buôn thuốc, bán lẻ thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc ngừng kinh doanh, cung cấp, cấp phát lô thuốc bị thu hồi nêu trên, thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận toàn bộ lô thuốc bị thu hồi nêu trên, trả thuốc cho cơ sở đã cung cấp thuốc.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc ngừng việc kê đơn, bán, cấp phát và sử dụng lô thuốc bị thu hồi nêu trên, trả thuốc cho cơ sở cung cấp thuốc.

Sở Y tế thông báo đến các cơ sở biết và khẩn trương thực hiện. /

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- GĐ, các PGĐ SYT;
- Các CQ, ĐV thuộc, trực thuộc SYT;
- UBND xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh;
- Trang TTĐT SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttnuong.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Hồ Văn Dũng**