

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

**Tổ Thông tin thuốc**

---o0o---



**BẢN TIN**  
**THÔNG TIN THUỐC**

Tháng 11/2025

**MỤC LỤC**

<b>TT</b>	<b>NỘI DUNG</b>	<b>TRANG</b>
1	Nguy cơ glaucoma góc đóng cấp tính liên quan đến các thuốc nhóm bisphosphonat: Thông tin từ bản tin BIP số 02/2025	3
2	Tổng quan về độ an toàn của kháng sinh fluoroquinolon - Phần 2	4
3	Số: 3364/SYT-NVD ngày 28/11/2025 về việc thu hồi do vi phạm mức độ 3 thuốc Padobaby (Số giấy đăng ký lưu hành: 893100414024, SDK cũ: VD-32292-19) tại Quyết định số 696/QĐ-QLD ngày 25/11/2025 của Cục Quản lý Dược	11

**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

## **Nguy cơ glaucoma góc đóng cấp tính liên quan đến các thuốc nhóm bisphosphonat: Thông tin từ bản tin BIP số 02/2025**

Một nghiên cứu dịch tễ học được quy mô lớn đã đánh giá mối liên quan tiềm ẩn giữa việc sử dụng các dẫn chất bisphosphonat ở bệnh nhân loãng xương và nguy cơ mắc glaucoma. Đây là một nghiên cứu bệnh - chứng lồng (nested case-control study), được thực hiện dựa trên cơ sở dữ liệu y tế - hành chính với hơn 150 triệu bệnh nhân tại Hoa Kỳ.

Nghiên cứu tiến hành trên 208111 bệnh nhân loãng xương được điều trị trong giai đoạn từ năm 2010 đến 2018 bằng các dẫn chất bisphosphonat (với tần suất ít nhất một lần mỗi ba tháng trong một năm) hoặc bằng raloxifen (được sử dụng làm nhóm đối chứng). Các ca bệnh được xác định dựa trên chẩn đoán glaucoma góc đóng cấp tính hoặc glaucoma góc mở, và mỗi ca được ghép với bốn đối tượng chứng theo tuổi và thời điểm đưa vào nghiên cứu. Nguy cơ tương đối (RR) được tính toán và hiệu chỉnh theo các yếu tố gồm: tuổi, giới tính, các bệnh lý mắc kèm và các thuốc điều trị đồng thời.

Kết quả nghiên cứu cho thấy các bệnh nhân sử dụng các dẫn chất bisphosphonat có nguy cơ mắc glaucoma góc đóng cao hơn so với nhóm chứng (RR: 1,78; khoảng tin cậy 95%: 1,05-3,01). Nguy cơ này đặc biệt rõ rệt ở những bệnh nhân sử dụng risedronat (RR: 2,12; khoảng tin cậy 95%: 1,17-3,87), và cao hơn ở nhóm bệnh nhân được kê ít nhất năm liều mỗi năm trước khi xảy ra biến cố (RR: 2,76; khoảng tin cậy 95%: 1,11-6,90). Nghiên cứu không ghi nhận mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa việc sử dụng các

dẫn chất bisphosphonat và nguy cơ mắc glaucoma góc mở.

Một trong những hạn chế của nghiên cứu là không thể loại trừ sai số đo lường, do việc xác định ca bệnh dựa trên các mã chẩn đoán hành chính mà không được xác minh bằng các thăm khám nhãn khoa chuyên sâu (như đo nhãn áp, đo thị trường mắt, hoặc sinh trắc nhãn cầu). Bên cạnh đó, một số yếu tố có nguy cơ gây nhiễu không được thu thập trong cơ sở dữ liệu, bao gồm: chỉ số khối cơ thể (BMI), sắc tố mỏng mắt, tiền sử cận thị hoặc viễn thị, chủng tộc và tiền sử gia đình mắc glaucoma. Ngoài ra, cần cân nhắc khả năng tồn tại sai lệch do bệnh nhân sử dụng các dẫn chất bisphosphonat có thể được theo dõi y tế thường xuyên hơn, từ đó làm tăng xác suất phát hiện bệnh.

Cơ chế bệnh sinh của bệnh glaucoma góc đóng cấp tính liên quan đến các dẫn chất bisphosphonat hiện vẫn chưa rõ ràng và mang tính giả thuyết. Một số cơ chế được đề xuất bao gồm phản ứng viêm gây phù nề đoạn trước của nhãn cầu, hoặc hiện tượng đóng góc ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ (như viễn thị hoặc tiền phòng hẹp).

Trong khi chờ đợi các nghiên cứu bổ sung nhằm xác nhận mối liên quan này, với các bằng chứng đã được ghi nhận, các bác sĩ lâm sàng được khuyến cáo nên thông báo đầy đủ cho người bệnh, đặc biệt là những đối tượng có nguy cơ mắc glaucoma, và cần cảnh giác khi ghi nhận các triệu chứng nghi ngờ của bệnh bao gồm giảm thị lực đột ngột, đau mắt cấp

tính, hoặc buồn nôn.

Nguồn: <https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5701/nguy-co-glaucoma-goc-dong-do-bisphosphonat.htm>

## TỔNG QUAN VỀ ĐỘ AN TOÀN CỦA KHÁNG SINH FLUOROQUINOLON - PHẦN 2

Là nhóm kháng sinh quan trọng trong thực hành lâm sàng, tuy nhiên, fluoroquinolon (FQ) lại có liên quan đến nhiều tác dụng bất lợi nghiêm trọng, trong đó một số phản ứng có thể khởi phát muộn và tiến triển sau khi ngừng thuốc. Các tác dụng bất lợi thường gặp liên quan đến FQ bao gồm: tổn thương gân (viêm hoặc đứt gân), độc tính trên thần kinh trung ương (co giật, bệnh não), bệnh lý thần kinh ngoại biên, độc tính trên tim mạch (kéo dài khoảng QT, phình hoặc bóc tách động mạch chủ), rối loạn đường huyết, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng (độc tính quang học), nhiễm *C. difficile*, suy thận cấp và độc tính trên gan. Bài viết này tập trung trình bày về các yếu tố nguy cơ dẫn đến tác dụng bất lợi liên quan đến FQ, tính an toàn với các đối tượng đặc biệt và các tương tác chính (tương tác thuốc-thuốc)

### 1. Các yếu tố nguy cơ dẫn đến tác dụng bất lợi liên quan đến fluoroquinolon

Nguy cơ gặp tác dụng bất lợi nghiêm trọng tăng lên khi có các yếu tố nguy cơ liên quan đến đặc điểm người bệnh và bệnh mắc kèm, cách dùng fluoroquinolon

(liều và/hoặc thời gian dùng) và các thuốc phối hợp. Các yếu tố nguy cơ này được tóm tắt trong **Bảng 1**.

**Bảng 1: Các yếu tố nguy cơ chính dẫn đến tác dụng bất lợi nghiêm trọng khi sử dụng fluoroquinolon (FQ)**

Yếu tố nguy cơ	Tác dụng bất lợi
<b>Yếu tố về người bệnh và bệnh mắc kèm</b>	
Tuổi > 60	- Viêm/đứt gân - Co giật - Rối loạn tâm thần
Suy giảm chức năng thận, suy thận cấp hoặc mạn, chạy thận nhân tạo	- Viêm/đứt gân - Co giật - Rối loạn tâm thần
Ghép tạng đặc	- Viêm/đứt gân
Đái tháo đường	- Hạ hoặc tăng đường huyết

Thiếu hụt enzym glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6DP) liên quan đến di truyền	- Tan huyết
Nhược cơ	- Con nhược cơ cấp
Tiền sử co giật	- Co giật <b>chống chỉ định sử dụng levofloxacin hoặc ofloxacin</b>
Tiền sử bệnh tâm thần	- Rối loạn tâm thần
Tiền sử loạn nhịp tim có ý nghĩa lâm sàng	- Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh <b>chống chỉ định sử dụng moxifloxacin</b>
Rối loạn điện giải chưa được điều chỉnh (hạ kali, hạ magne, hạ natri)	- Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh ( nếu hạ kali hoặc hạ magne chưa được xử trí) <b>chống chỉ định sử dụng moxifloxacin</b> - Co giật (nếu hạ natri)
Mất nước	- Đối với ciprofloxacin hoặc norfloxacin: suy thận cấp do kết tinh trong đường niệu
Kéo dài khoảng QT bẩm sinh hoặc mắc phải, nhịp chậm nặng, suy tim (giảm đáng kể phân suất tống máu thất trái)	Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh <b>chống chỉ định sử dụng moxifloxacin</b>
Phình động mạch chủ, tiền sử bóc tách động mạch chủ, tiền sử gia đình có phình động mạch, rối loạn mô liên kết (viêm khớp dạng thấp), rối loạn mạch máu (tăng huyết áp, xơ vữa đã biết), viêm mạch (viêm động mạch tế bào khổng lồ)	- Vỡ phình hoặc bóc tách động mạch chủ
Bệnh van tim, tiền sử gia đình có bệnh van tim bẩm sinh, viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn	- Có thể liên quan đến bệnh van động mạch chủ hoặc van hai lá
Nước tiểu kiềm	- Đối với ciprofloxacin và norfloxacin: suy thận cấp (do kết tinh trong đường niệu)
<b>Yếu tố về thuốc</b>	
Liều cao hoặc không được hiệu chỉnh theo chức năng thận	- Co giật - Rối loạn tâm thần - Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh (đặc biệt với moxifloxacin)
Thời gian điều trị kéo dài hoặc tổng liều tích lũy cao	- Viêm/đứt gân - Bệnh lý thần kinh ngoại biên
Tốc độ truyền thuốc nhanh (moxifloxacin)	- Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh

Tương tác thuốc – thuốc	
Corticosteroid (đặc biệt khi dùng toàn thân hoặc kéo dài)	- Viêm gân/đứt gân (nguy cơ tăng gấp 20 lần) - Vỡ phình hoặc bóc tách động mạch chủ, có thể liên quan đến van động mạch chủ hoặc van hai lá
Thuốc gây xoắn đỉnh (xem bảng 2)	- Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh
Thuốc làm giảm ngưỡng co giật (xem bảng 2)	- Co giật
Thuốc gây độc trên thận: NSAIDs, thuốc ức chế hệ renin-angiotensin, thuốc lợi tiểu...	- Đối với ciprofloxacin và norfloxacin: suy thận cấp (do kết tinh trong đường niệu)
Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs)	- Co giật

## 2. Nhóm đối tượng đặc biệt

### Người cao tuổi

Tuổi tác không hoàn toàn là nguyên nhân trực tiếp làm thay đổi tính an toàn của FQ mà hơn hết là các bệnh mắc kèm, các thay đổi trong sinh lý thận và các phác đồ điều trị liên quan đến một số phản ứng có hại nhất định được ghi nhận trên nhóm bệnh nhân này.

Người cao tuổi có nguy cơ cao hơn về tổn thương gân (bao gồm đứt gân). Hậu quả của biến cố này đòi hỏi cần rà soát một cách hệ thống các yếu tố nguy cơ và hướng dẫn người bệnh theo dõi từ những dấu hiệu đầu tiên của viêm gân. Nguy cơ rối loạn thần kinh - tâm thần như co giật cũng tăng lên, đặc biệt ở người > 80 tuổi, thường gặp hơn khi có các bệnh nền về thần kinh (tiền sử co giật, đột quỵ gần đây...) hoặc nếu liều FQ quá cao và không được hiệu chỉnh theo chức năng thận.

Nguy cơ loạn nhịp tim liên quan đến kéo dài khoảng QT có những yếu tố nguy cơ như rối loạn điện giải (hạ kali máu, hạ magne máu) và chậm nhịp tim do thuốc chống loạn nhịp (quinidin, procainamid,

amiodaron, sotalol ...). Tương tự, các yếu tố nguy cơ trên tim mạch đặc trưng ở người cao tuổi (phình động mạch chủ, bệnh van tim, các bệnh lý mạch máu ...) làm tăng thêm nguy cơ phình động mạch, bóc tách động mạch chủ và hở van tim.

Nguy cơ tổn thương thận cấp cũng tăng ở các bệnh nhân trên 65 tuổi, có thể liên quan tới sự kết tinh ciprofloxacin và norfloxacin (mất nước, thuốc có độc tính trên thận). Một số nghiên cứu cũng ghi nhận nguy cơ nhiễm *C. difficile* tăng lên ở những bệnh nhân cao tuổi. Khi chức năng thận suy giảm theo độ tuổi và khi độ thanh thải creatinin giảm đến mức có ý nghĩa lâm sàng, cần hiệu chỉnh liều của các thuốc FQ thải trừ qua thận.

### Người suy thận hoặc suy gan

#### Suy giảm chức năng thận

Ngoại trừ moxifloxacin, hầu hết FQ được thải trừ qua đường tiết niệu ở dạng chưa chuyển hóa (40 - 90%). Do đó, ở người suy giảm chức năng thận, liều dùng của những thuốc FQ này phải được hiệu chỉnh dựa trên công thức Cockcroft-Gault để hạn chế các tác dụng không mong muốn

phụ thuộc nồng độ thuốc.

– Ciprofloxacin: chỉnh liều ngay khi độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút

– Levofloxacin và ofloxacin: chỉnh liều ngay khi độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút

– Norfloxacin, lomefloxacin: chỉnh liều ngay khi độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút

– Moxifloxacin: không cần chỉnh liều

#### *Suy giảm chức năng gan*

Dựa trên dữ liệu lâm sàng hạn chế, moxifloxacin được chống chỉ định trên các bệnh nhân suy giảm chức năng gan nghiêm trọng (Child-Pugh C) hoặc có nồng độ transaminase vượt quá 5 lần so với ngưỡng bình thường. Với ofloxacin, do khả năng thải trừ bị giảm ở các bệnh nhân suy gan, liều không nên quá 400 mg/ngày. Không cần điều chỉnh liều với các FQ còn lại.

#### **Bệnh nhi**

Ở một số bệnh lý nhiễm trùng nghiêm trọng rất đặc thù, ciprofloxacin và ofloxacin có thể được sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên, tuy nhiên, do đã ghi nhận những ca bệnh lý khớp nặng ảnh hưởng đến các khớp lớn, các FQ khác bị chống chỉ định cho tới kết thúc giai đoạn tăng trưởng. Nguy cơ tổn thương khớp này đã được chứng minh trên động vật và ghi nhận ở bệnh nhi.

Một phân tích gộp của 51 nghiên cứu (phần lớn với ciprofloxacin) cho thấy nguy cơ gặp tác dụng bất lợi trên cơ xương khớp tăng gấp đôi ở trẻ em. Phân tích dữ liệu an toàn của FDA về ciprofloxacin và levofloxacin trong các nghiên cứu lâm sàng trên trẻ em kết luận rằng nguy cơ gặp

tác dụng bất lợi trên hệ cơ xương khớp khi dùng FQ cao hơn một chút so với các kháng sinh khác. Về nguy cơ đứt gân Achilles, hai nghiên cứu dịch tễ học tập trung riêng vào đối tượng bệnh nhi không tìm thấy mối liên hệ giữa FQ và đứt gân Achilles. Đối với tổn thương khớp nghiêm trọng, vốn rất hiếm gặp, quy mô của các nghiên cứu lâm sàng chưa đủ lớn để làm nổi bật về nguy cơ này. Tóm lại, việc sử dụng FQ trong nhi khoa cần được hạn chế tối đa và chỉ nên chỉ định bởi những nhà lâm sàng có kinh nghiệm trong việc điều trị các nhiễm khuẩn nặng hoặc trong bệnh lý xơ nang.

#### **Phụ nữ mang thai**

Levofloxacin và moxifloxacin bị chống chỉ định trong thai kỳ và các FQ khác không được khuyến cáo do độc tính đối với sụn đang phát triển, đã được ghi nhận ở các nghiên cứu thực nghiệm trên động vật. Vì nguy cơ này cũng đã được xác nhận ở trẻ em, vấn đề độc tính trên khớp sau khi tiếp xúc trong giai đoạn thai kỳ vẫn chưa được giải đáp, kể cả khi chưa có trường hợp tổn thương sụn thứ phát nào được ghi nhận cho tới hiện tại. Về nguy cơ dị tật, phân tích gộp của 8 nghiên cứu thuần tập và 2 nghiên cứu bệnh - chứng không ghi nhận sự gia tăng có ý nghĩa về tỷ lệ dị tật bẩm sinh đáng kể khi điều trị bằng FQ (RR = 0,89 [0,70-1,14]) trong 3 tháng đầu tiên của thai kỳ, kể cả với riêng ciprofloxacin (RR = 0,72 [0,43-1,19]). Trong một vài trường hợp rất đặc biệt, việc sử dụng FQ (thường là ciprofloxacin) trong thai kỳ có thể được cân nhắc, nhưng chỉ với vai trò lựa chọn hàng hai khi không có phương án thay thế nào khác.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Các FQ được chống chỉ định trong giai đoạn cho con bú do khả năng đi vào sữa mẹ và nguy cơ ảnh hưởng tới khớp của trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, một số ít các nghiên cứu với cỡ mẫu nhỏ cho thấy mức phơi nhiễm là thấp, có thể do sự tạo phức của FQ với calci trong sữa làm giới hạn khả năng hấp thu thuốc ở trẻ bú mẹ. Với ciprofloxacin, ước tính khoảng 3,5% liều dùng cho trẻ em được hấp thu qua sữa nhưng không ghi nhận tác dụng bất lợi nào. Do đó, ciprofloxacin có thể được dùng cho phụ nữ cho con bú, nhưng cần tránh cho bú trong vòng từ 3 tới 4 giờ sau khi dùng thuốc và theo dõi nguy cơ tiêu chảy hoặc nhiễm nấm *Candida*.

#### Người bệnh thừa cân

Ngoại trừ levofloxacin có tính thân lipid ở mức độ trung bình, các FQ khác là thuốc thân nước. Dữ liệu về điều chỉnh liều dùng của các FQ ngoài ciprofloxacin và levofloxacin rất hạn chế và không đồng nhất. Một số tác giả đề xuất sử dụng liều cao hơn tính theo công thức cân nặng hiệu chỉnh (cân nặng hiệu chỉnh = cân nặng lý tưởng +  $0,45 \times (\text{cân nặng thực tế} - \text{cân nặng lý tưởng})$ ) nhưng không quá 800 mg/12 giờ với ciprofloxacin. Các chuyên gia khác không tìm thấy có thay đổi về dược động học nên không khuyến khích việc điều

chỉnh liều, nhưng nhận định liều cao hơn có thể sử dụng với những bệnh nhiễm trùng khó tiếp cận. Với levofloxacin, chưa ghi nhận tăng độ thanh thải ở người bệnh thừa cân, mặc dù liều dùng hiệu chỉnh được dựa trên độ thanh thải creatinin (ước lượng bằng công thức Cockcroft-Gault) và cân nặng lý tưởng. Một vài chuỗi ca bệnh đã gợi ý rằng cần dùng liều cao hơn (1000 mg mỗi 12 giờ) cho những người béo phì để đạt được mục tiêu điều trị. Dữ liệu hạn chế về moxifloxacin và delafloxacin chưa cho thấy việc chỉnh liều là cần thiết.

### 3. Tương tác thuốc - thuốc

Nguy cơ về tương tác thuốc với FQ có thể xảy ra theo 2 cơ chế: dược động học (khi FQ làm thay đổi nồng độ của các thuốc khác) và dược lực học (khi tác dụng bất lợi do FQ được khuếch đại về tần suất hoặc cường độ bởi việc phối hợp với thuốc khác). Tương tác dược động học hầu hết chỉ xảy ra với ciprofloxacin là một thuốc ức chế enzyme P450 1A2 và chất vận chuyển OAT1/3 ở ống thận dẫn đến khả năng làm tăng nồng độ của thuốc khác. Các tương tác dược lực học quan trọng bao gồm nguy cơ kéo dài khoảng QT, co giật và bệnh lý gân/đứt gân. Thông tin về các tương tác thuốc - thuốc trên được tổng hợp ở **Bảng 2**.

**Bảng 2. Tương tác thuốc – thuốc quan trọng của các fluoroquinolon**

Tương tác dược động		
Tất cả FQ	Thuốc đối kháng vitamin K: tăng INR	Kiểm soát INR
	Thuốc tác dụng trực tiếp trên đường tiêu hóa, sucralfat, calci, muối sắt, didanosin: giảm sự hấp thu của FQ	Dùng cách nhau 2 giờ
	Mycophenolat: giảm nồng độ còn lại của mycophenolat ở giai đoạn đầu	

	điều trị	
Ciprofloxacin	Tizanidin: tăng nồng độ của tizanidin	Chống chỉ định
	Methotrexat, zolpidem, agomelatin: tăng nồng độ của methotrexat, zolpidem hoặc agomelatin	Không khuyến khích kết hợp
	Cyclosporin, phenytoin, sildenafil, duloxetine, ropinirol, clozapin, olanzapin, theophylin, lidocain: tăng nồng độ của các thuốc này	Có thể kết hợp nhưng cần giảm liều của thuốc dùng đồng thời và theo dõi đặc biệt
	Probenecid: tăng nồng độ của ciprofloxacin	
Levofloxacin	Methotrexat, cyclosporin: tăng nồng độ của methotrexat hoặc cyclosporin	Có thể kết hợp nhưng cần giảm liều của thuốc dùng đồng thời và theo dõi đặc biệt
Norfloxacin	Theophylin (caffein): tăng nồng độ của caffein	Có thể kết hợp nhưng cần giảm liều của thuốc dùng đồng thời và theo dõi đặc biệt
Ofloxacin	Methotrexat, glibenclamid, furosemid, probenecid, cimetidin: tăng nồng độ của các thuốc này	Có thể kết hợp nhưng cần giảm liều của thuốc dùng đồng thời và theo dõi đặc biệt
<b>Tương tác dược lực học</b>		
<b>Nguy cơ kéo dài khoảng QT</b>		
Moxifloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin	Thuốc kéo dài khoảng QT: thuốc chống loạn nhịp nhóm IA hoặc III, thuốc chống loạn thần, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc kháng khuẩn (saquinavir, sparfloxacin, erythromycin IV, pentamidin, thuốc chống sốt rét cụ thể là halofantrin), thuốc kháng histamin (hydroxyzin, astemizol, mizolastin)	Chống chỉ định  Có thể kết hợp nhưng cần theo dõi khoảng QT
	Thuốc có thể hạ kali máu: thuốc lợi tiểu quai hoặc nhóm thiazid, amphotericin B, thuốc nhuận tràng và thuốc thụt (ở liều cao), corticosteroid...	Sử dụng thận trọng: cần theo dõi kali máu và theo dõi nhịp tim
	Thuốc làm chậm nhịp có ý nghĩa lâm sàng: thuốc kháng cholinesterase, thuốc chẹn beta, diltiazem, digoxin, fingolimod, pilocarpin, sofosbuvir, thalidomid, crizotinib, nilotinib,	

	trametinib...	
<b>Nguy cơ co giật</b>		
Tất cả FQ	Thuốc làm giảm ngưỡng co giật: tramadol, thuốc chống trầm cảm (imipramin, SRI), thuốc chống loạn thần (các phenothiazin và butyrophenon), mefloquin, cloroquin, bupropion.	Có thể kết hợp nhưng cần cân nhắc cẩn thận nguy cơ co giật
<b>Nguy cơ bệnh lý gân và đứt gân</b>		
Tất cả FQ	Nhóm corticosteroid (ngoại trừ hydrocortison), đặc biệt thuốc tác dụng toàn thân (hoặc điều trị kéo dài) đường uống, tăng nguy cơ bệnh lý gân và đứt gân, đặc biệt đối với điều trị corticosteroid kéo dài	Có thể kết hợp nhưng cần cân nhắc cẩn thận nguy cơ bệnh lý gân

#### 4. Khuyến cáo về việc xử trí một số phản ứng

- Ngừng FQ khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân (ví dụ: viêm, sưng đau) và cân nhắc liệu pháp điều trị thay thế.

- Ngừng FQ khi xuất hiện các triệu chứng gợi ý về bệnh lý thần kinh (ví dụ: cảm giác đau, nóng rát, râm ran, tê bì, yếu, rối loạn cảm giác).

- Nếu nghi ngờ hoặc đã xác định tiêu chảy liên quan tới C. difficile, ngừng ngay FQ và không trì hoãn việc xử trí bằng các biện pháp phù hợp. Chống chỉ định các thuốc gây ức chế nhu động ruột.

Cuối cùng, cần ghi nhận và gửi báo cáo về những trường hợp tác dụng bất lợi liên quan đến FQ, đặc biệt là những trường hợp nghiêm trọng (nhập viện/kéo dài thời

gian nằm viện, dị tật, đe dọa tính mạng hoặc tử vong).

Tóm lại, nguy cơ xuất hiện phản ứng liên quan đến kháng sinh FQ tăng lên với các yếu tố liên quan đến tuổi, bệnh lý kèm của người bệnh, liều dùng và thời gian điều trị và tương tác thuốc. Mặc dù nguy cơ gặp tác dụng bất lợi do FQ được ghi nhận cao hơn so với một số nhóm kháng sinh khác có cùng chỉ định điều trị, một số phản ứng bất lợi của thuốc có thể phòng tránh được thông qua việc đánh giá thận trọng các yếu tố nguy cơ và sử dụng thuốc hợp lý. Khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của các phản ứng nghiêm trọng như viêm gân, bệnh lý thần kinh - tâm thần, cần ngừng ngay FQ để phòng tránh phản ứng diễn tiến nặng hơn không thể phục hồi.

Nguồn: Bản tin Cảnh giác Dược số 3/2025

**UBND TỈNH AN GIANG**  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 3364 /SYT-NVD

An Giang, ngày 28 tháng 11 năm 2025

V/v thu hồi do vi phạm mức độ 3  
thuốc Padobaby (Số giấy đăng ký  
lưu hành: 893100414024, SDK cũ:  
VD-32292-19) tại Quyết định số  
696/QĐ-QLD ngày 25/11/2025  
của Cục Quản lý Dược

**KHẨN**

Kính gửi:

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

Thực hiện Quyết định số 696/QĐ-QLD ngày 25/11/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 3 của thuốc Padobaby (Số giấy đăng ký lưu hành: 893100414024, SDK cũ: VD-32292-19),

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 bột uống Padobaby (Mỗi gói 3g chứa: chlorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 325mg), Số GĐKLH: 893100414024 (SDK cũ: VD-32292-19), Số lô: 110224; Ngày SX: 21/02/2024; Hạn dùng: 20/02/2027 do Công ty cổ phần dược Medipharco sản xuất.

(thông tin chi tiết tại Quyết định số 696/QĐ-QLD ngày 25/11/2025 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, 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 để biết và khẩn trương thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- GD, các PGD 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**