

# DƯỢC và mỹ phẩm

BỘ Y TẾ  
89  
THÁNG 4 - 2018

TẠP CHÍ CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC - BỘ Y TẾ



## MỘT SỐ NỘI DUNG MỚI

CỦA THÔNG TƯ 01/2018/TT-BYT NGÀY 18/01/2018  
CỦA BỘ Y TẾ QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC, NGUYÊN LIỆU  
LÀM THUỐC VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

# MỤC LỤC

SỐ 89 (THÁNG 4/2018)

## TIÊU ĐIỂM

6-9. MỘT SỐ NỘI DUNG MỚI CỦA THÔNG TƯ 01/2018/TT-BYT NGÀY 18/01/2018 CỦA BỘ Y TẾ QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## TIẾNG NÓI TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ

10. "Vinaca ung thư Co3.2": Không được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp phép

## SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN, HIỆU QUẢ

12-17. Cảm lạnh: Tổng quan về các thuốc OTC

18-21. Bảo động tình trạng lạm dụng thuốc giảm đau Opioid

## NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN THUỐC

22-25. Trí tuệ nhân tạo trong nghiên cứu và phát triển dược phẩm

## LỜI KHUYÊN THÀY THUỐC

26-27. Những dấu hiệu cảnh báo cơn hạ đường huyết

28-29. Các triệu chứng của bệnh ung thư

30-33. Tìm hiểu về bệnh thủy đậu

## NAM DƯỢC TRỊ NAM NHÂN

34-37. Sa nhân: Lợi tiêu hóa, trị tiêu chảy, lỵ, lao phổi, cảm lạnh, đau nhức khớp, đau kinh

## 38-39. SOS - PHÒNG CẤP CỨU DU KỶ

## SÓNG KHỎE

40-41. Tiêm truyền dịch làm đẹp da: Giải pháp nguy hiểm

42. Lợi ích không ngờ của lợi khuẩn Probiotic

43. Kem đánh răng than hoạt tính: Có an toàn để sử dụng?

44-45. Cách xử trí một số tai nạn thương tích ở trẻ

## KIẾN THỨC VỀ MỸ PHẨM - LÀM ĐẸP

46. 5 cách để cải thiện sắc tố da

## CỬA SỔ NHIN RA THẾ GIỚI

48-50. Viên thuốc kỹ thuật số đầu tiên được chấp thuận tại Hoa Kỳ

52-57. Những bài học sau 100 năm từ đại dịch cúm năm 1918

58-63. Phát triển vắc-xin Zika - 2 năm nhìn lại

## 64-66. TIN Y DƯỢC TRONG NƯỚC

**TRUNG TÂM DI & ADR QUỐC GIA**  
13-15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội



SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN, HIỆU QUẢ

# TỔNG QUAN VỀ CÁC THUỐC ĐIỀU TRỊ CẢM LẠNH

Người dịch: **ĐỖ THỊ ANH ĐÀO, LƯƠNG ANH TÙNG**

CẢM LẠNH (**COMMON COLD**) LÀ BỆNH LÝ THƯỜNG GẶP TRONG CỘNG ĐỒNG VÀ CÓ NHIỀU TRIỆU CHỨNG KHÁC NHAU. NHÌN CHUNG, ĐÂY LÀ BỆNH LÝ CẤP TÍNH, THƯỜNG TỰ HỒI PHỤC, CÓ NGUYÊN NHÂN DO NHIỄM VIRUS, TRONG ĐÓ CHỦ YẾU LÀ RHINOVIRUS. CÁC TRIỆU CHỨNG THƯỜNG GẶP CỦA CẢM LẠNH BAO GỒM HO, NGẠT MŨI, SỐT NHẸ VÀ MỆT MỎI, THƯỜNG XUẤT HIỆN TỪ 1 ĐẾN 2 NGÀY SAU KHI PHƠI NHIỄM.

**H**ầu hết các triệu chứng của bệnh hồi phục dần trong vòng từ 7 đến 10 ngày. Tuy nhiên, một số triệu chứng có thể kéo dài đến 3 tuần. Tỷ lệ mắc bệnh giảm dần khi độ tuổi tăng lên. Dữ liệu cho thấy trẻ em mắc cảm lạnh từ 6 đến 8 lần/năm, người trưởng thành dưới 60 tuổi mắc cảm lạnh từ 2 đến 4 lần/năm và người trên 60 tuổi thường chỉ mắc cảm lạnh 1 lần/năm. Ngoài tuổi, các yếu tố như căng thẳng và thiếu ngủ có thể làm tăng nguy cơ mắc cảm lạnh. Trong hầu hết các trường hợp, cảm lạnh không gây ra biến chứng nghiêm trọng. Tuy nhiên, người bệnh có các bệnh lý mắc kèm có thể tăng nguy cơ gặp biến chứng như có các đợt bùng phát bệnh hen, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính và viêm phổi.

Cảm lạnh thường bị nhầm lẫn với cúm (*flu*). Bệnh cúm do virus cúm gây ra, được chia thành các typ A, B và C. Typ A và B có thể gây bệnh cho người, trong đó typ A có thể gây ra các triệu chứng nặng hơn. Virus cúm có thể gây nguy hiểm cho người cao tuổi và bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Người mắc cúm thường có triệu chứng nặng hơn người bị cảm lạnh và thường có sốt trên 38,9°C, ớn lạnh, đau đầu, đau cơ và khó chịu (*bảng 1*).

Cảm lạnh là một trong những nguyên nhân thường gặp nhất khiến người bệnh phải nghỉ làm và nghỉ học vào mùa đông. Hiện chưa có biện pháp điều trị đặc hiệu cho bệnh lý này. Nhiều bệnh nhân sử dụng các thuốc không cần kê đơn (OTC) để điều trị triệu chứng, dẫn đến tổng chi phí dành cho các sản phẩm trị ho và cảm lạnh tại Hoa Kỳ lên đến trên 8 tỷ đô la mỗi năm.

Cảm lạnh có nguyên nhân do virus, vì vậy cần tránh sử dụng kháng sinh. Việc điều trị cảm lạnh hướng đến làm giảm nhẹ các triệu chứng và bệnh nhân thường sử dụng các thuốc OTC. Cần lưu ý, sử dụng thuốc OTC cho trẻ em dưới 2 tuổi có thể gây nguy hiểm cho trẻ. Năm 2008, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA Hoa Kỳ) đã khuyến cáo không được sử dụng các loại thuốc điều trị ho và cảm lạnh dạng OTC cho trẻ em dưới 2 tuổi. Sau đó, tờ hướng dẫn sử dụng các thuốc điều trị ho và cảm lạnh đã được cập nhật thông tin "Không sử dụng cho trẻ em dưới 4 tuổi". Với trẻ từ 4 đến 6 tuổi, có rất ít bằng chứng về hiệu quả có ý nghĩa trên lâm sàng của các thuốc OTC trong

**Bảng 1: Phân biệt các triệu chứng của cảm lạnh và cúm**

TRIỆU CHỨNG	CẢM LẠNH	CÚM
Sốt (dưới 37,8°C)	Không sốt hoặc có sốt nhẹ	Sốt cao (38,9°C - 40°C)
Đau đầu	Thỉnh thoảng	Thường xuyên
Đau người	Không thường xuyên	Gần như luôn luôn xuất hiện
Mệt mỏi	Nặng	Nhẹ
Nghẹt mũi	Thường gặp	Thỉnh thoảng
Hắt hơi	Rất thường gặp	Thỉnh thoảng
Đau họng	Thường gặp	Thỉnh thoảng
Ho	Nhẹ và có đờm	Thường gặp, không đờm; có thể ở mức độ nặng

<b>Bảng 2: Các trường hợp không phù hợp để tự điều trị cảm lạnh</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sốt cao &gt;38,6°C.</li> <li>- Đau ngực.</li> <li>- Khó thở.</li> <li>- Có bệnh lý tim phổi mạn tính (hen, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, suy tim sung huyết).</li> <li>- Bệnh nhân AIDS hoặc có bệnh lý suy giảm miễn dịch mạn tính.</li> <li>- Có nước nhầy hoặc mủ màu nâu, xanh lá cây hoặc vàng đặc.</li> <li>- Có dị vật đường thở.</li> <li>- Ho liên quan đến thuốc.</li> <li>- Trẻ em dưới 6 tuổi (không khuyến cáo).</li> </ul>

điều trị cảm lạnh trên đối tượng này.

Trên thị trường, hiện có nhiều chế phẩm giúp làm giảm nhẹ các triệu chứng của cảm lạnh. Trước khi tư vấn và cấp phát thuốc, dược sĩ cần đánh giá xem người bệnh có thể tự chăm sóc cho bản thân hay không (*bảng 2*). Các thuốc có thể làm giảm triệu chứng bao gồm thuốc kháng histamin, thuốc chống sung huyết, thuốc long đờm, thuốc ho, thuốc giảm đau/hạ sốt được sử dụng đơn độc hoặc phối hợp.

**CÁC NHÓM THUỐC:**

**THUỐC CHỐNG SUNG HUYẾT**

Thuốc chống sung huyết tại chỗ hoặc toàn thân có thể sử dụng trong trường hợp bệnh nhân bị ngạt mũi. Các thuốc chống sung huyết là thuốc chủ vận adrenergic, có tác dụng gây co mạch,



TRÊN THỊ TRƯỜNG, HIỆN CÓ NHIỀU CHẾ PHẨM GIÚP LÀM GIẢM NHẸ CÁC TRIỆU CHỨNG CỦA CẢM LẠNH. CÁC THUỐC CÓ THỂ LÀM GIẢM TRIỆU CHỨNG BAO GỒM THUỐC KHÁNG HISTAMIN, THUỐC CHỐNG SUNG HUYẾT, THUỐC LONG ĐỜM, THUỐC TRỊ HO, THUỐC GIẢM ĐAU/HẠ SỐT ĐƯỢC SỬ DỤNG ĐƠN ĐỘC HOẶC PHỐI HỢP.

làm giảm sung huyết ở xoang và tình trạng phù niêm mạc. Thuốc chống sung huyết tại chỗ dạng xịt mũi bao gồm các thuốc có tác dụng ngắn như ephedrin, naphazolin, phenylephrin và thuốc có tác dụng dài hơn như oxymetazolin.

Sử dụng thuốc chống sung huyết mũi nhiều lần tỏ ra có hiệu quả làm giảm nhẹ triệu chứng ngạt mũi do cảm lạnh. Các thuốc này có hiệu quả tại chỗ ở niêm mạc mũi và hạn chế hấp thu toàn thân, dẫn đến giảm nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn của thuốc. Một nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị đơn liều oxymetazolin cho thấy thuốc làm giảm sức cản đường thở mũi và các triệu chứng ngạt mũi trong vòng 1 giờ, với hiệu quả kéo dài đến 7 giờ. Chỉ nên sử dụng các thuốc chống sung huyết tại chỗ trong thời gian không quá 3 đến 5 ngày để tránh xuất hiện sung huyết hồi ứng, hay bệnh viêm mũi do thuốc (*rhinitis medicamentosa*).

Các thuốc chống sung huyết tương đối an toàn khi được sử dụng đúng hướng dẫn. Tuy nhiên, sử dụng các thuốc này có liên quan đến một số tác dụng không mong muốn do tác động trực tiếp của thuốc trên thụ thể adrenergic và kích thích hệ thần kinh trung ương. Các tác dụng không mong muốn thường gặp của thuốc bao gồm mất ngủ, tăng huyết áp, bồn chồn, lo lắng, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, ảo giác và rối loạn chức năng tiết niệu. Nên tránh sử dụng các thuốc này cho bệnh nhân có bệnh tim, tăng huyết áp, bệnh tuyến giáp, đái tháo đường, tăng sản lành tính tuyến tiền liệt. Không nên sử dụng thuốc chống sung huyết cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO), do phối hợp các thuốc này có thể dẫn đến tăng huyết áp ở mức độ nghiêm trọng, đe dọa tính mạng người bệnh.

### **THUỐC KHÁNG HISTAMIN**

Thuốc kháng histamin có thể được cân nhắc sử dụng để làm giảm chảy nước mũi, ngứa và chảy nước mắt, hắt hơi liên quan đến cảm lạnh. Các thuốc kháng histamin thế hệ 1 bao gồm brompheniramin, clorpheniramin và clemastin được sử dụng nhiều hơn thuốc kháng histamin thế hệ 2 trong điều trị các triệu chứng này. Các thuốc kháng histamin thế hệ 2 như cetirizin, fexofenadin và loratadin không vượt qua được hàng rào máu não, trong khi các thuốc thế hệ 1 tỏ ra có tác động trên các thụ thể histamin

và muscarinic trong hành não. Thuốc kháng histamin thế hệ 1 có thể đem lại tác dụng ngăn trong điều trị sổ mũi, ngạt mũi và hắt hơi khi được sử dụng đơn độc, nhưng dường như có hiệu quả cao hơn khi được sử dụng kết hợp với thuốc chống sung huyết và thuốc giảm đau.

Các thuốc kháng histamin thế hệ 1 có liên quan đến nhiều tác dụng không mong muốn do tác động trên các thụ thể histamin ở hệ thần kinh trung ương. Các thuốc này có thể gây ngủ gà, an thần, mệt mỏi và nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân cần duy trì sự tỉnh táo. Các thuốc này cũng có thể làm suy giảm khả năng nhận thức, trí nhớ và chức năng tâm thần - vận động. Ngoài ra, thuốc kháng histamin thế hệ 1 có thể gây ra các tác dụng không mong muốn do tác dụng kháng cholinergic bao gồm khô mắt, bí tiểu, táo bón và giãn đồng tử. Không nên sử dụng thuốc kháng histamin cho bệnh nhân có tăng nhãn áp góc hẹp và tăng sản lạnh tính tuyến tiền liệt.

**THUỐC TRỊ HO**

Nhiều chế phẩm điều trị cảm lạnh chứa dextromethorphan. Dextromethorphan có tác dụng giảm ho, thường liên quan đến cảm lạnh và các bệnh nhiễm trùng hô hấp. Mặc dù có sẵn dạng đơn thành phần, dextromethorphan cũng thường được sử dụng phối hợp với các thuốc khác trong các chế phẩm điều trị đa triệu chứng của cảm lạnh và cúm. Nhiều nghiên cứu đánh giá hiệu quả của các chế phẩm này đã được tiến hành nhưng bị hạn chế bởi cỡ mẫu nhỏ, thiết kế đơn giản hoặc có sự thay đổi về liều và tần suất sử dụng thuốc. Một số nghiên cứu cho thấy dextromethorphan có thể có hiệu quả trong điều trị ho cấp tính, tuy nhiên, các nghiên cứu khác không tìm được bằng chứng mạnh ủng hộ hoặc chống lại việc sử dụng các thuốc này trong điều trị ho.

Khi dùng liều cao, dextromethorphan có khả năng gây ảo giác tương tự phencyclidin và ketamin, dẫn đến lạm dụng thuốc trong cộng đồng. Dữ liệu giám sát cho thấy tỷ lệ lạm dụng dextromethorphan cao nhất vào năm 2006, với tỷ lệ ước tính là 17,6 trường hợp/triệu người. Sử dụng dextromethorphan liều cao có thể gây nhịp tim nhanh, thay đổi trạng thái tâm thần, tăng huyết áp, co giật, hôn mê, ngừng hô hấp và ngừng tim. Do nguy cơ lạm dụng thuốc, dextromethorphan bị cấm bán cho trẻ vị thành niên ở nhiều bang ở Hoa Kỳ. Tại Việt Nam, dextromethorphan được phân loại là thuốc kê đơn.

**THUỐC LONG ĐỜM**

Thuốc long đờm là những thuốc thường được sử dụng để làm giảm độ nhớt và lượng đờm trong các bệnh đường hô hấp. Guaifenesin là thuốc long đờm duy nhất được FDA Hoa Kỳ phê duyệt và xuất hiện trong nhiều chế phẩm điều trị triệu chứng ho có đờm, cấp tính và không hiệu quả khi sử dụng thuốc khác. Mặc dù guaifenesin đã được sử dụng dưới dạng OTC trong nhiều thập kỷ, hiệu quả long đờm của thuốc trong các chế phẩm điều trị cảm lạnh và cúm vẫn còn gây tranh cãi. Năm 2014, một tổng quan trên Cochrane về các chế phẩm điều trị ho và cảm lạnh không tìm thấy bất kỳ bằng chứng lâm sàng nào chứng minh hiệu quả trên lâm sàng của thuốc ở cả dạng đơn độc hoặc phối hợp.

Mặc dù thiếu các thử nghiệm chứng minh hiệu quả lâm sàng, guaifenesin tiếp tục được quảng bá như một thuốc long đờm hiệu quả trong các chế phẩm OTC. Thuốc được coi là tương đối an toàn và không liên quan đến các tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng. Ở liều khuyến cáo, thuốc được dung nạp tương đối tốt, với tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là không dung nạp qua đường tiêu hóa.



NHIỀU CHẾ PHẨM ĐIỀU TRỊ CẢM LẠNH CHỨA DEXTROMETHORPHAN. DEXTROMETHORPHAN CÓ TÁC DỤNG GIẢM HO, THƯỜNG LIÊN QUAN ĐẾN CẢM LẠNH VÀ CÁC BỆNH NHIỄM TRÙNG HÔ HẤP.



## THUỐC GIẢM ĐAU

Thuốc giảm đau và thuốc hạ sốt dạng OTC như aspirin, paracetamol, ibuprofen và naproxen thường được sử dụng để điều trị đau toàn thân, đau đầu và sốt liên quan đến cảm lạnh và một số bệnh khác do virus gây ra. Mặc dù các thuốc này nhìn chung có hiệu quả tương đương nhau trong kiểm soát các triệu chứng nêu trên, thuốc nên được sử dụng thận trọng do có thể gây ra các tác dụng không mong muốn. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng aspirin hoặc có loét tiến triển không nên sử dụng aspirin và các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) liên quan. Ngoài ra, một nghiên cứu gần đây cho thấy những bệnh nhân sử dụng NSAID trong giai đoạn nhiễm trùng hô hấp cấp tính sẽ tăng 3 lần nguy cơ nhồi máu cơ tim cấp.

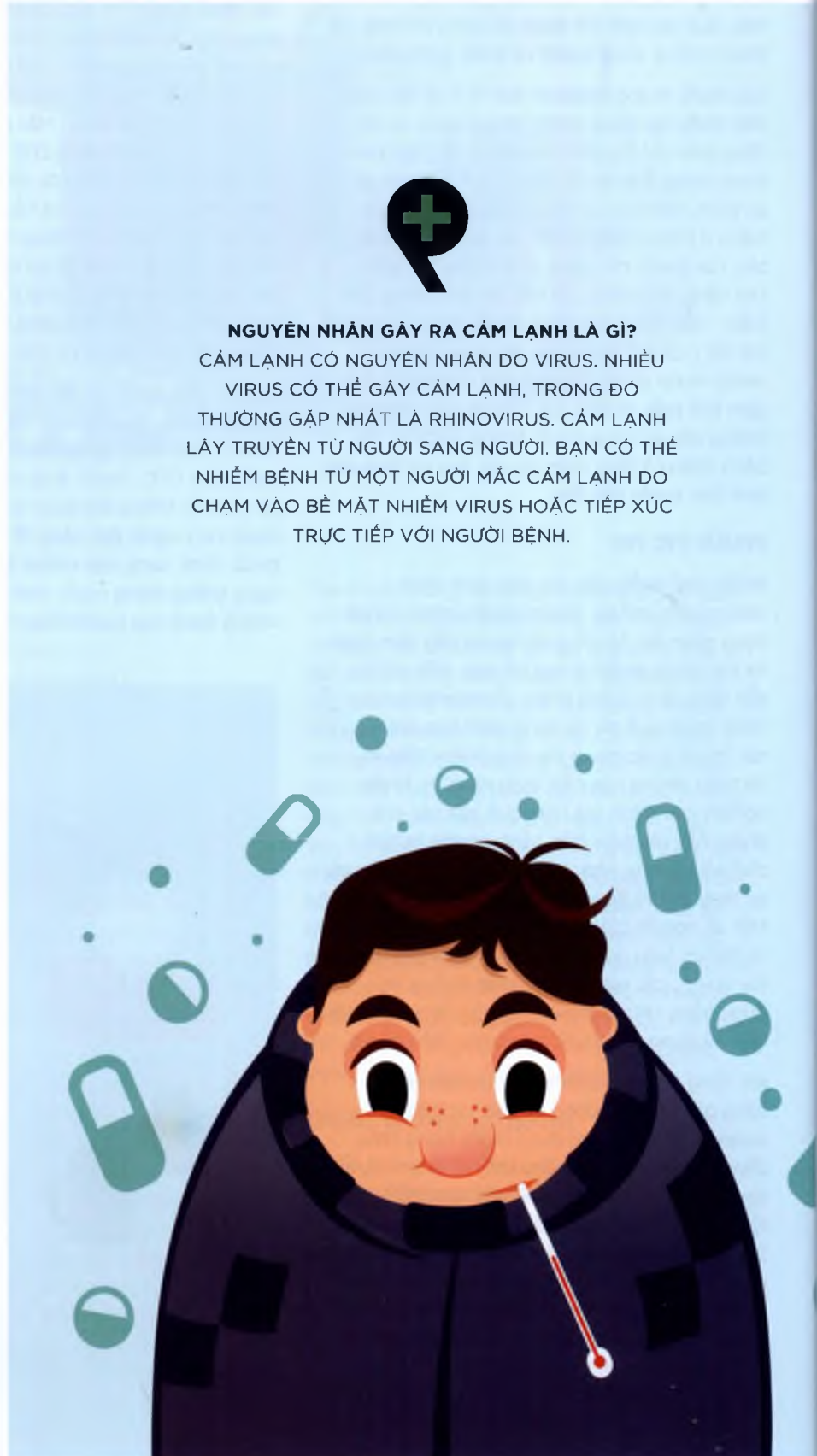
## DỰ PHÒNG

Ngăn ngừa sự lây lan của virus gây cảm lạnh là biện pháp chính để làm giảm nguy cơ mắc bệnh. Dược sĩ nên tư vấn cho bệnh nhân về các biện pháp dự phòng cảm lạnh. Thực hành vệ sinh tốt bao gồm rửa tay thường xuyên với xà phòng và nước trong ít nhất 20 giây; tránh để bàn tay bắn chạm vào mặt, mắt, mũi và miệng; và tránh tiếp xúc với người mắc cảm lạnh.

## KẾT LUẬN

Người bệnh mắc cảm lạnh thường sử dụng các chế phẩm OTC để điều trị các triệu chứng của bệnh. Dược sĩ đóng vai trò quan trọng trong việc tư vấn cho người bệnh nhằm đảm bảo việc sử dụng thuốc hợp lý và an toàn. Cần chú ý đánh giá xem bệnh nhân có khả năng tự điều trị hay không. Đồng thời, cần tư vấn để đảm bảo bệnh nhân hiểu rõ các tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc tiềm tàng và các cảnh báo liên quan đến các thuốc được bệnh nhân sử dụng. ♦

**Nguồn:** US Pharm. 2018;(43):6-10



### NGUYÊN NHÂN GÂY RA CẢM LẠNH LÀ GÌ?

CẢM LẠNH CÓ NGUYÊN NHÂN DO VIRUS. NHIỀU VIRUS CÓ THỂ GÂY CẢM LẠNH, TRONG ĐÓ THƯỜNG GẶP NHẤT LÀ RHINOVIRUS. CẢM LẠNH LÂY TRUYỀN TỪ NGƯỜI SANG NGƯỜI. BẠN CÓ THỂ NHIỄM BỆNH TỪ MỘT NGƯỜI MẮC CẢM LẠNH DO CHẠM VÀO BỀ MẶT NHIỄM VIRUS HOẶC TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI NGƯỜI BỆNH.