

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – CẢNH GIÁC DƯỢC

Không sử dụng thuốc chống sung huyết mắt trong điều trị đỏ mắt và/hoặc viêm mắt nhẹ cho trẻ dưới 12 tuổi: Khuyến cáo từ Medsafe (New Zealand)

Nguồn: <https://consult.health.govt.nz/medsafe/ocular-decongestants-warning-advisory-statement/>

Điểm tin: Lê Đình Văn, Phùng Ngọc Mai, Lê Thị Nguyệt Minh, Nguyễn Thị Tuyền

Thuốc chống sung huyết mắt có tác dụng co mạch máu giúp làm giảm tạm thời tình trạng đỏ mắt và/hoặc viêm mắt nhẹ.

Tháng 6/2021, Ủy ban về các phản ứng có hại của thuốc của New Zealand (MARC) đã nhận thấy nhãn thuốc nhỏ mắt Clear Eyes (naphazolin) 0,01 % không ghi giới hạn độ tuổi sử dụng thuốc. Điều này dẫn tới quan ngại rằng Clear Eyes có thể dễ dàng được sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi mà không cần chỉ định của nhân viên y tế. Trong khi đó, chuyên luận thuốc dành cho trẻ em của New Zealand khuyến cáo chỉ nên sử dụng naphazolin cho trẻ từ 12 tuổi trở lên. Do đó, MARC đề xuất Cơ sở dữ liệu nhãn thuốc bổ sung giới hạn độ tuổi trên bao bì của thuốc này.

Tương tự, Medsafe cũng khuyến cáo mở rộng việc bổ sung giới hạn độ tuổi trên nhãn đối với tất cả các loại thuốc chống sung huyết sử dụng để điều trị đau mắt đỏ và/hoặc kích ứng viêm mắt nhẹ, bao gồm cả thuốc chứa tetrahydrozolin (tetryzolin) hoặc phenylephrin.

Do thuốc chống sung huyết mắt là thuốc không cần kê đơn, do đó, không bắt buộc có tờ thông tin sản phẩm đi kèm với thuốc. Thay vào đó, người sử dụng chỉ biết được các thông tin về thuốc thông qua nội dung ghi trên bao bì. Nếu thông tin cảnh báo trên bao bì không đầy đủ, trẻ em có khả năng gặp rủi ro khi sử dụng thuốc bao gồm nguy cơ xảy ra tác dụng toàn thân cũng như những lo ngại do thiếu thông tin về tính an toàn và hiệu quả của thuốc.

Hiện tại, giới hạn độ tuổi sử dụng đã được liệt kê trên bao bì một số thuốc chống sung huyết mắt như:

- Naphazolin: Một số thuốc nhỏ mắt chứa naphazolin đưa ra cảnh báo không nên sử dụng thuốc cho trẻ dưới 12 tuổi trên bao bì, trong khi một số thuốc khác chưa có giới hạn tuổi cụ thể.
- Tetrahydrozolin: Nhãn thuốc chứa hoạt chất này đưa ra khuyến cáo không nên sử dụng cho trẻ dưới 6 tuổi.
- Phenylephrin: New Zealand chưa cấp phép thuốc nhỏ mắt chứa phenylephrin với mục đích điều trị tình trạng đỏ mắt hoặc viêm mắt mức độ nhẹ. Loại thuốc này cũng đang được sử dụng cho mục đích chẩn đoán và không cần đưa ra các khuyến cáo như trên.

Medsafe đưa ra đề xuất ghi trên tất cả các nhãn thuốc chống sung huyết mắt khuyến cáo “Không sử dụng thuốc này cho trẻ dưới 12 tuổi”.

Bảng 1. Các nội dung đề xuất ghi nhãn thuốc chống sung huyết mắt

Thuốc	Trường hợp áp dụng	Khuyến cáo	Quy định
Chống sung huyết mắt như naphazolin, tetrahydrozolin, phenylephrin.	Sử dụng trong điều trị các bệnh nhãn khoa Điều trị tình trạng đỏ mắt hoặc viêm mắt mức độ nhẹ Sử dụng kết hợp với các thuốc khác thì giới hạn độ tuổi không sử dụng sẽ được chọn là giới hạn độ tuổi cao nhất của các thuốc	Không sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi	Khuyến cáo này bắt buộc phải ghi trên nhãn thuốc chậm nhất là 12 tháng kể từ khi thông tin được cập nhật trên cơ sở dữ liệu

Lưu ý: Có thể sử dụng cách trình bày khác với nội dung tương tự để in trên bao bì sản phẩm.