

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13398 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 7 năm 2018

V/v cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Để thống nhất về chỉ định, liều dùng và cách dùng thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, căn cứ kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

I. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

1. Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thông tin về việc cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch; đồng thời tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành; gửi báo cáo ADR (nếu có) về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

2. Theo dõi, giám sát các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, đặc biệt là các doanh nghiệp cung ứng thầu cho bệnh viện để sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, việc kê đơn, sử dụng thuốc phải tuân thủ hoàn toàn theo chỉ định, liều dùng và cách dùng đã cập nhật theo công văn này.

II. Đối với các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch đã được cấp phép lưu hành trên thị trường

1.1. Trong vòng 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trong mục **Chỉ định, Liều**

dùng và cách dùng trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc các nội dung theo Phụ lục đính kèm công văn này.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc tự cập nhật theo quy định Khoản 4 Điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục Chỉ định, Liều dùng và cách dùng theo Phụ lục đính kèm công văn này vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân. Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Viện, BV có giường bệnh trực thuộc BYT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông



PHỤ LỤC

Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch

(Đính kèm theo công văn số: 1338/QLD-ĐK ngày 13/7/2018 của Cục Quản lý Dược)

[Đối với tất cả các thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, thông tin trên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng yêu cầu thay đổi nội dung các mục Chỉ định, Liều dùng và cách dùng theo đúng các thông tin được cung cấp dưới đây]

1. Chỉ định

Cefmetazol được chỉ định cho các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn còn nhạy cảm với thuốc như: Nhiễm khuẩn thứ phát của viêm bàng quang, viêm thận, bể thận, viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật, viêm tuyến Bartholin và phần phụ, nhiễm khuẩn tử cung, viêm kết mạc, viêm mô quanh xương hàm, viêm xương hàm.

2. Liều dùng và cách dùng:

2.1. Liều dùng:

Đối với người lớn, tiêm tĩnh mạch hoặc truyền nhỏ giọt tĩnh mạch liều 1 đến 2 g mỗi ngày, chia làm hai lần.

Với trẻ nhỏ, liều thông thường hàng ngày 25-100 mg/kg, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền nhỏ giọt tĩnh mạch, chia làm 2 đến 4 lần.

Tuy nhiên, tùy thuộc vào tình trạng nhiễm khuẩn dai dẳng hoặc nặng, tăng lên 4g cho người lớn, 150 mg /kg ở trẻ em mỗi ngày, chia làm 2 đến 4 lần.

2.2. Cách dùng:

Hòa tan vào 10ml nước cất hoặc dung dịch Natri clorid 0,9% hoặc dung dịch glucose đẳng trương, tiêm tĩnh mạch chậm.

Ngoài ra, thuốc này cũng có thể được dùng truyền nhỏ giọt tĩnh mạch. Mỗi 1 g khi cho truyền nhỏ giọt tĩnh mạch nên được hòa tan từ từ trong dung dịch Natri clorid 0,9% khi sử dụng. Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch bắt buộc phải pha thuốc trong dung dịch đẳng trương./.