

Châu Thành, ngày 01 tháng 7 năm 2024

CẢNH GIÁC DƯỢC

Medsafe: Không sử dụng promethazin đường uống cho trẻ dưới 6 tuổi do nguy cơ gặp phản ứng có hại trên tâm thần và hệ thần kinh trung ương

Kính gửi: Bác sĩ điều trị - Khoa lâm sàng

Căn cứ thông tin Cảnh giác dược ngày 28/6/2024.

Để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Khoa Dược - Trang thiết bị

- Vật tư y tế xin thông tin đến Quý Bác sĩ như sau:

Thông tin chi tiết

Promethazin đường uống hiện chống chỉ định cho trẻ dưới 6 tuổi.

Sự thay đổi này được đưa ra sau khi nhà sản xuất đánh giá độ an toàn khẳng định có mối liên hệ giữa promethazin và các phản ứng có hại trên tâm thần và hệ thần kinh trung ương ở trẻ dưới 6 tuổi.

Medsafe đã yêu cầu các đơn vị sản xuất thuốc viên và dung dịch thuốc uống khác chứa promethazin cập nhật dữ liệu trong tờ thông tin dành cho bệnh nhân và thông tin sử dụng thuốc trên bao bì.

Tác dụng của promethazin

Promethazin là thuốc kháng histamin H1 được sử dụng để điều trị dị ứng (viêm mũi dị ứng), buồn nôn và nôn (do say tàu xe) ở trẻ từ 6 tuổi trở lên.

Thông tin dành cho nhân viên y tế

- Promethazin đường uống hiện chống chỉ định đối với trẻ em dưới 6 tuổi (trước đây là trẻ em dưới 2 tuổi).

- Một đánh giá an toàn đã ghi nhận nguy cơ cao gặp các phản ứng có hại trên tâm thần và hệ thần kinh trung ương ở trẻ dưới 6 tuổi gồm tăng động, hung hăng và ảo giác. Sử dụng liều cao promethazin theo đường uống có thể gây ra chứng suy giảm nhận thức như rối loạn nhận thức có hồi phục và thiếu năng trí tuệ.

- Sử dụng liệu pháp điều trị thay thế cho trẻ dưới 6 tuổi bị dị ứng hoặc buồn nôn. Có thể tham khảo hướng dẫn điều trị tại địa phương.

- Sẽ cần thời gian để thuốc có tờ thông tin được cập nhật có mặt tại các hiệu thuốc.

- Cần khuyến cáo người tiêu dùng đang có chế phẩm promethazin tại nhà không sử dụng cho trẻ dưới 6 tuổi và tham khảo tư vấn của bác sĩ hoặc dược sĩ để lựa chọn liệu pháp điều trị khác.

Thông tin bổ sung

Promethazin đã có chống chỉ định cho trẻ dưới 2 tuổi vì nguy cơ cao gặp suy hô hấp dẫn đến tử vong (khó thở).

Tình trạng buồn ngủ, tình trạng quá kích thích nghịch lý (hung phấn quá mức thay vì cảm thấy buồn ngủ), gặp ác mộng và mất phương hướng đã được ghi nhận trên một số trường hợp sử dụng promethazin ở trẻ em.

Trân trọng kính chào./.

Trưởng Khoa Dược



Hà Thị Thanh Thúy

Người lập bản



Ngô Thị Tuyết Linh