

Số: 11393 /QLD-ĐK
V/v hướng dẫn sử dụng thuốc
An cung ngư hoàng hoàn

Hà Nội, ngày 04 tháng 7 năm 2014

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.

Thuốc có tên An cung ngư hoàng hoàn lưu hành trên thị trường Việt Nam có nhiều nguồn gốc từ Trung Quốc, Hàn Quốc, Triều Tiên ... được nhập khẩu vào Việt Nam qua đường phi mậu dịch hoặc qua đường chính thức. Hiện nay có 04 thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký, đây là các thuốc Đông y có thành phần gồm các vị dược liệu và phải được sử dụng, kê đơn của các Thầy thuốc Đông y.

Để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả và căn cứ vào kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược hướng dẫn sử dụng thuốc An cung ngư hoàng hoàn như sau:

I. Thành phần công thức và hướng dẫn sử dụng thuốc An cung ngư hoàng hoàn:

1. Thành phần công thức:

Theo Dược điển Trung Quốc 2010, thuốc An cung ngư hoàng hoàn có thành phần công thức như sau:

Công thức cho viên hoàn 3g:

- | | |
|---|------|
| - Ngư hoàng (<i>Bovis Calculus</i>) | 100g |
| - Thủy ngư giác (<i>Pulvis cornus bubali concentratus</i>) | 200g |
| - Xạ hương hoặc Xạ hương nhân tạo (<i>Moschus</i> hoặc <i>Moschus Artifactus</i>) | |

25g

- | | |
|--|------|
| - Trân châu (<i>Margarita</i>) | 50g |
| - Chu sa (<i>Cinnabaris</i>) | 100g |
| - Hùng hoàng (<i>Realgar</i>) | 100g |
| - Hoàng liên (<i>Rhizoma coptidis</i>) | 100g |
| - Hoàng cầm (<i>Radix Scutellariae</i>) | 100g |
| - Chi tử (<i>Fructus Gardeniae</i>) | 100g |
| - Uất kim (<i>Radix Curcumae</i>) | 100g |
| - Bãg phiến (<i>Borneolum syntheticum</i>) | |

25g

- Mật ong tinh luyện vừa đủ.

2. Các thông tin về hướng dẫn sử dụng:

2.1. Công năng: Thanh nhiệt, giải độc, trấn kinh, khai khiếu.

2.2. Chủ trị: Dùng cho nhiệt bệnh, tà nhập tâm bào, cao nhiệt kinh quyết (sốt cao co giật), thần hôn (hôn mê), loạn ngữ (mê sảng); hôn mê do trúng phong (viêm não, viêm màng não, xuất huyết não thể bế chứng: có sốt cao, huyết áp tăng ...).

2.3. Cách dùng và liều dùng:

- Thuốc được dùng đường uống, cần phải dùng thuốc theo đơn, đúng chỉ định và dưới sự giám sát chặt chẽ của Bác sĩ y học cổ truyền hoặc Thầy thuốc Đông y.
- Người lớn: 1 viên hoàn, 1 lần/ngày;
- Trẻ em dưới 3 tuổi: dùng $\frac{1}{4}$ viên hoàn, 1 lần/ngày;
- Trẻ từ 4-6 tuổi: $\frac{1}{2}$ viên hoàn, 1 lần/ngày.

Liệu trình điều trị: 03 ngày liên tục, có thể dùng 05 ngày. Nên nhai viên thuốc hoặc uống từng phần nhỏ.

Trong trường hợp bệnh nhân bị bất tỉnh do sốt cao, hôn mê, có thể dùng thuốc qua đường nuôi dưỡng bằng ống xông dạ dày.

2.4. Chống chỉ định: Tai biến mạch máu não, viêm não thể thoát chứng và thể chảy máu vào não thất của tai biến mạch máu não, người thể hàn, dương hư, tỳ vị hư hàn; phụ nữ có thai; người suy giảm chức năng gan, thận.

2.5. Thận trọng và cảnh báo: Thận trọng ở bệnh nhân có tình trạng dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

2.6. Tương tác thuốc: Nếu đang sử dụng các loại thuốc tân dược, cần uống xa các lần uống thuốc tân dược để tránh khả năng có thể gây tương tác giữa các thuốc với nhau. Khi dùng thuốc nên có chế độ ăn uống hợp lý, tránh các thức ăn chua cay hoặc có nhiều chất béo vì có thể làm sinh nội nhiệt và nhiều đờm.

2.7. Quá liều và xử trí: Khi có biểu hiện quá liều, ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức, đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất, sử dụng các biện pháp cấp cứu thích hợp.

II. Về việc cập nhật hướng dẫn sử dụng đối với thuốc An cung ngưu hoàng hoàn:

1. Đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành:

Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện việc rà soát và thống nhất lại cách ghi các thông tin về hướng dẫn sử dụng thuốc đã nêu tại điểm 2 mục I công văn này vào các phần hồ sơ liên quan theo quy định tại Phụ lục II – Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu chỉnh lý, cập nhật theo đúng các thông tin như đã thống nhất tại điểm 2 mục I 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 Tiến (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Cục QLYDCT, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục Quân Y – Bộ QP; Cục Y tế – Bộ CA; Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HĐTV cấp SĐK thuốc; Chuyên gia PC, DL thẩm định hồ sơ;
- Cục QLD: Phòng QLKDD; Phòng QLTTQC thuốc; TC Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh