



TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HUẾ
CLB SINH VIÊN DƯỢC LÂM SÀNG

THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN (OTC) CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

MEDICINE FOR PREGNANT



ĐẶT VẤN ĐỀ



QUI TẮC GHI NHÃN THUỐC
(FDA)



CÁC LOẠI THUỐC OTC
THƯỜNG DÙNG CHO PNCT



KẾT LUẬN VÀ CHIA SẺ

I. ĐẶT VẤN ĐỀ:

- ❖ OTC là gì?
- ❖ Mối quan hệ với phụ nữ có thai (PNCT) là gì ?



I. ĐẶT VẤN ĐỀ:



OTC LÀ CHỮ VIẾT TẮC
OVER THE COUNTER
(Thuốc không kê đơn)

90%

Thuốc dị ứng
Thuốc giảm đau

Phụ nữ có thai (**PNCT**)
là đối tượng đặc biệt

Thuốc điều trị bệnh hô hấp

Mua dễ dàng

Không phải thuốc nào
cũng an toàn
cho (**PNCT**) .

Đa dạng

Dữ liệu nghiên cứu
trên (**PNCT**) hạn chế

Việc sử dụng thuốc cho (**PNCT**) là vấn đề rất quan trọng và cần được theo sát

II. QUI TẮC GHI NHÃN (THEO FDA)



- ✓ Sau thảm họa Thalidomide.
- ✓ Năm 1979 FDA đưa ra danh mục gồm 5 chữ cái tiêu chuẩn để phân loại hạng mục rủi ro ở (PNCT) cho thuốc kê đơn và không kê đơn.
- ✓ Bảng gồm 5 chữ cái : A B C D X.



II. QUI TẮC GHI NHÃN (THEO FDA)

1. Qui tắc ghi nhãn năm 1979:

NEW



A

Các nghiên cứu khi tiến hành thì chứng minh thuốc **an toàn** cho **pnct**.



B

Nghiên cứu **trên động vật** thì **không** hại cho bào thai nhưng **thiếu** nghiên cứu chứng minh **an toàn trên pnct** hoặc nghiên cứu trên động vật chỉ ra có hại nhưng **thiếu** nghiên cứu trên **pnct**.



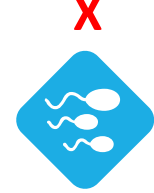
C

Nghiên cứu **trên động vật** có nguy cơ gây hại cho thai nhi nhưng **chưa chứng minh** được trên **pnct** hoặc nghiên cứu ở đv và **pnct** đều **không có giá trị**. Nhưng việc sử dụng các thuốc này **có thể chấp** nhận được khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ.



D

Có **bằng chứng rõ ràng** về **nguy cơ thai nhi** ở người. Nhưng việc sử dụng các thuốc này **có thể chấp** nhận được khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ.



X

Các nghiên cứu trên động vật, người đều chứng minh gây hại cho thai nhi hoặc có bằng chứng về nguy cơ thai nhi dựa trên kinh nghiệm của con người. **Thuốc chống chỉ định ở những phụ nữ đang hoặc có thể mang thai.**

II. QUI TẮC GHI NHÃN (THEO FDA)

1. Qui tắc ghi nhãn năm 1979:

Ưu:

1. Đơn giản



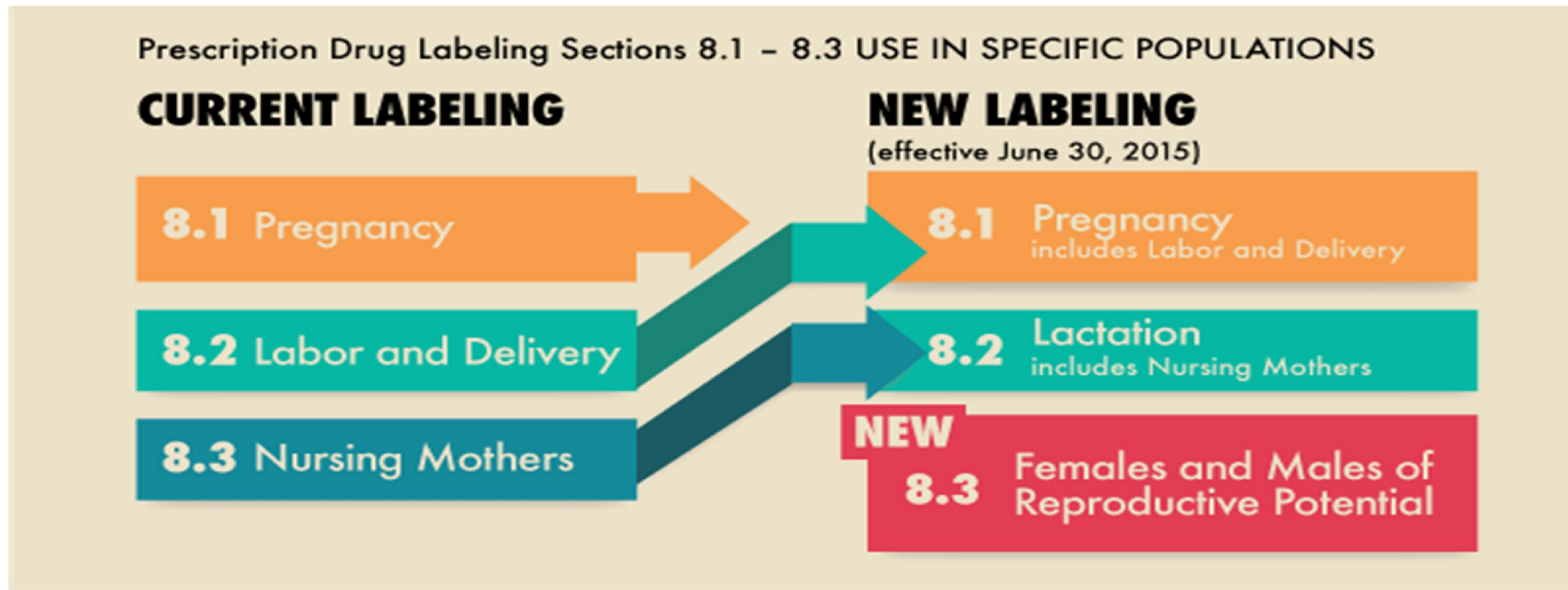
Nhược:

1. Chỉ hướng dẫn lựa chọn thuốc chứ không hướng dẫn cách chăm sóc thai nhi trong thời gian sử dụng.
2. Gây hiểu nhầm mức độ nguy hại thai nhi tăng dần từ loại A -> X.
3. Gây hiểu lầm tất cả thuốc trong cùng loại đều có nguy cơ và tác hại giống nhau.
4. Bảng phân loại mơ hồ và khó áp dụng lâm sàng.

II. QUI TẮC GHI NHÃN (THEO FDA)

2. Qui tắc ghi nhãn năm 2011:

Vì những nhược điểm trên nên 2011 FDA đã sửa đổi qui tắc ghi nhãn mới:



Qui tắc này chỉ áp dụng cho thuốc kê đơn

II. QUI TẮC GHI NHÃN (THEO FDA)

2. Qui tắc ghi nhãn năm 2011:

Qui tắc ghi nhãn CLARINEX-D® 24 HOUR Extended Release Tablets 2009 (desloratadine/pseudoephedrine sulfate)

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Pregnancy Category C: There are no adequate and well-controlled studies of desloratadine and pseudoephedrine in combination in pregnant women. Neither are there animal reproduction studies conducted with the combination of desloratadine and pseudoephedrine. Desloratadine was not teratogenic in rats or rabbits but affected implantation in rats. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, CLARINEX-D 24 HOUR Extended Release Tablets should be used during pregnancy only if clearly needed.

Desloratadine was not teratogenic in rats or rabbits at approximately 210 and 230 times, respectively, the AUC in humans at the recommended daily oral dose). An increase in pre-implantation loss and a decreased number of implantations and fetuses were noted, however, in a separate study in female rats at approximately 120 times the AUC in humans at the recommended daily oral dose). Reduced body weight and slow righting reflex were reported in pups at approximately 50 times or greater than the AUC in humans at the recommended daily oral dose. Desloratadine had no effect on pup development at approximately 7 times the AUC in humans at the recommended daily oral dose). The AUCs in comparison referred to the desloratadine exposure in rabbits and the sum of desloratadine and its metabolites exposures in rats, respectively [see *Nonclinical Toxicology* (13.2)].

8.3 Nursing Mothers

Desloratadine and pseudoephedrine both pass into breast milk; therefore, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue CLARINEX-D 24 HOUR Extended Release Tablets, taking into account the benefit of the drug to the nursing mother and the possible risk to the child.

II. QUI TẮC GHI NHÃN (THEO FDA)

2. Qui tắc ghi nhãn năm 2011:

Qui tắc ghi nhãn CLARINEX-D® 24 HOUR Extended Release Tablets 2019

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Risk Summary

The limited available data with CLARINEX-D 24 HOUR in pregnant women are not sufficient to inform a drug-associated risk for major birth defects and miscarriage. There are no adequate and well-controlled studies of desloratadine and pseudoephedrine in combination in pregnant women. Neither are there animal reproduction studies conducted with the combination of desloratadine and pseudoephedrine or pseudoephedrine alone. Desloratadine given during organogenesis to pregnant rats was not teratogenic at the summed area under the concentration-time curve (AUC)-based exposures of desloratadine and its metabolite approximately 320 times that at the recommended human daily oral dose (RHD) of 5 mg/day. Desloratadine given during organogenesis to pregnant rabbits was not teratogenic at the AUC-based exposures of desloratadine approximately 230 times that at the RHD. Desloratadine given to pregnant rats during organogenesis through lactation resulted in reduced body weight and slow righting reflex of F₁ pups at

the summed AUC-based exposures of desloratadine and its metabolite approximately 70 times or greater than that at the RHD [see Data].

The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated populations is unknown. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively.

Data

Human Data

Pseudoephedrine

The majority of studies examining the use of pseudoephedrine in pregnancy did not find an association with an increased risk of congenital anomalies. A few case-control studies conducted reported potential associations with isolated congenital disorders. However, several similar studies did not find statistically significant associations. Methodological limitations of these studies included small sample size, selection bias, recall bias, inadequate adjustment for risk factors, residual confounding, exposure misclassification, and lack of information regarding dose and timing of exposure.

Animal Data

No animal reproduction studies were conducted with the combination of desloratadine and pseudoephedrine or pseudoephedrine alone.

Desloratadine

Desloratadine was given orally during organogenesis to pregnant rats at doses of 6, 24 and 48 mg/kg/day (approximately 50, 200 and 320 times the summed AUC-based exposure of desloratadine and its metabolite at the RHD). No fetal malformations were present. Reduced fetal weights and skeletal variations noted at doses of 24 and 48 mg/kg/day were likely secondary to the maternal toxicities of reduced body weight gain and food consumption observed at the same doses. Desloratadine was also given orally during organogenesis to pregnant rabbits at doses of 15, 30 and 60 mg/kg/day (approximately 30, 70 and 230 times the AUC-based exposure of desloratadine at the RHD). No adverse effects to the fetus were noted. Reduced maternal body weight gain was noted in rabbits at 60 mg/kg/day. In a peri- and post-natal development study, desloratadine was given to rats orally during the peri-natal (Gestation Day 6) through lactation periods (Postpartum Day 21) at doses of 3, 9 and 18 mg/kg/day. Reduced body weight and slow righting reflex were reported in F₁ pups at doses of 9 mg/kg/day or greater (approximately 70 times or greater than the summed AUC-based exposure of desloratadine and its metabolite at the RHD). Desloratadine had no effect on F₁ pup development at 3 mg/kg/day (approximately 10 times the summed AUC-based exposure of desloratadine and its metabolite at the RHD). Maternal toxicities including reduced body weight gain and food consumption were noted at 18 mg/kg/day for F₀ dams. F₁ offspring were subsequently mated and there was no developmental toxicity for F₂ pups observed.

8.2 Lactation

Risk Summary

Desloratadine and pseudoephedrine both pass into breast milk. There are not sufficient data on the effects of desloratadine on the breastfed infant or the effects of desloratadine on milk production. Pseudoephedrine has been reported to decrease milk production [see Data]. Pseudoephedrine has been reported to cause irritability in breastfed infants. The decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue CLARINEX-D 24 HOUR Extended Release Tablets, taking into account the developmental and health benefits of breastfeeding, the nursing mother's clinical need, and any potential adverse effects on the breastfed infant from desloratadine and pseudoephedrine or from the underlying maternal condition.

Data

Human Data

Pseudoephedrine

In a study of eight lactating women, who were 8 to 76 weeks postpartum and received a single dose of 60 mg of pseudoephedrine, the mean 24-hour milk production was reduced by 24%. In the same study, the estimated mean relative infant dose from breast milk (assuming mean milk consumption of 150 mL/kg/day and a maternal dosing regimen of 60 mg pseudoephedrine four times per day) was calculated to be 4.3% of the weight-adjusted maternal dose.

8.3 Females and Males of Reproductive Potential

Infertility

There are no data available on human infertility associated with desloratadine, pseudoephedrine, or the combination. There are no animal fertility studies with the combination or pseudoephedrine alone.

There were no clinically relevant effects of desloratadine on female fertility in rats. A male specific decrease in fertility occurred at an oral desloratadine dose of 12 mg/kg or greater in rats (approximately 65 times the summed AUC-based exposure of desloratadine and its metabolite at the RHD). Male fertility was unaffected at a desloratadine dose of 3 mg/kg (approximately 10 times the summed AUC-based exposure of desloratadine and its metabolite at the RHD). [See Nonclinical Toxicology (13.1).]

III. CÁC LOẠI THUỐC OTC THƯỜNG DÙNG CHO PNCT:



1

Antihistamins

**THUỐC KHÁNG
HISTAMIN**

2

Decongestants

**THUỐC
THÔNG MŨI**

3

Expectorants and
Antitussives

**THUỐC LONG
ĐỜM VÀ TRỊ HO**

4

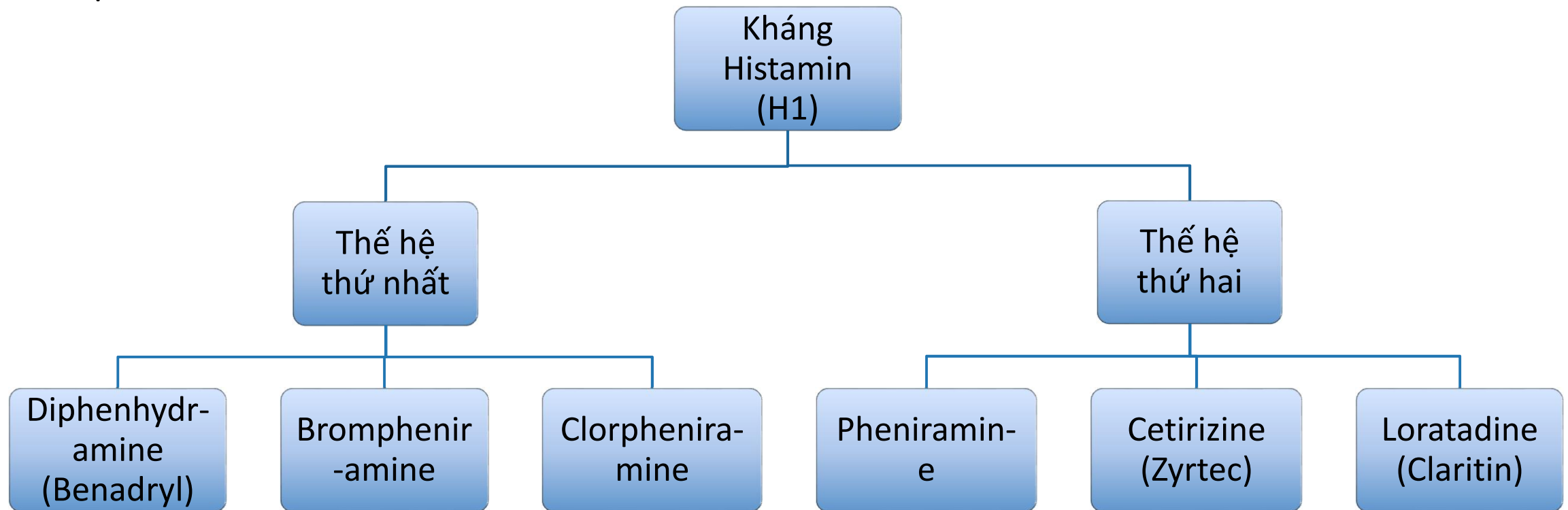
Analgesics and
Antipyretics

**THUỐC GIẢM
ĐAU VÀ HẠ SỐT**

III. CÁC LOẠI THUỐC OTC THƯỜNG DÙNG CHO PNCT:

1. Kháng Histamines

- ❖ Có tới **15%** phụ nữ sử dụng thuốc kháng histamine trong thời kì mang thai để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc buồn nôn.



III. CÁC LOẠI THUỐC OTC THƯỜNG DÙNG CHO PNCT:

1. Kháng Histamines

Thuốc	Loại thuốc	Danh mục nguy cơ mang thai	Đi qua nhau thai?	Sử dụng trong thai kỳ
Diphenhydramine (Benadryl)	Thuốc kháng histamine / thuốc chống nôn thể hệ thứ nhất (không chọn lọc)	B	Có	Có thể có tác dụng giống oxytocin ở liều cao
Brompheniramine	Thuốc kháng histamine thể hệ thứ nhất (không chọn lọc)	C	Có	Dữ liệu hạn chế
Clorpheniramine	Thuốc kháng histamine thể hệ thứ nhất (không chọn lọc)	B*	Chưa rõ	Thuốc được lựa chọn
Pheniramine	Thuốc chống dị ứng / thuốc thông mũi (pheniramine 0,3% / naphazoline 0,025%)	C	Chưa rõ	Dữ liệu hạn chế, việc sử dụng hạn chế sẽ làm giảm các rủi ro.
Cetirizine (Zyrtec)	Thuốc kháng histamine thể hệ thứ hai (chọn lọc)	B	Chưa rõ	Thuốc thay thế cho thuốc kháng histamine thể hệ thứ nhất
Loratadine (Claritin)	Thuốc kháng histamine thể hệ thứ hai (chọn lọc)	B	Chưa rõ	Thuốc thay thế cho thuốc kháng histamine thể hệ thứ nhất

III. CÁC LOẠI THUỐC OTC THƯỜNG DÙNG CHO PNCT:

2. Thuốc thông mũi

- ❖ Gần **25%** pnct tìm cách giảm nghẹt mũi khi nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm mũi dị ứng hoặc viêm mũi thai kì.

Phenylephrine:

- ✓ Thuốc thông mũi giao cảm
- ✓ Đi qua nhau thai
- ✓ Danh mục nguy cơ thai nhi (C)
- ✓ Dữ liệu về tính an toàn chưa rõ nên tránh dùng ở ba tháng đầu.

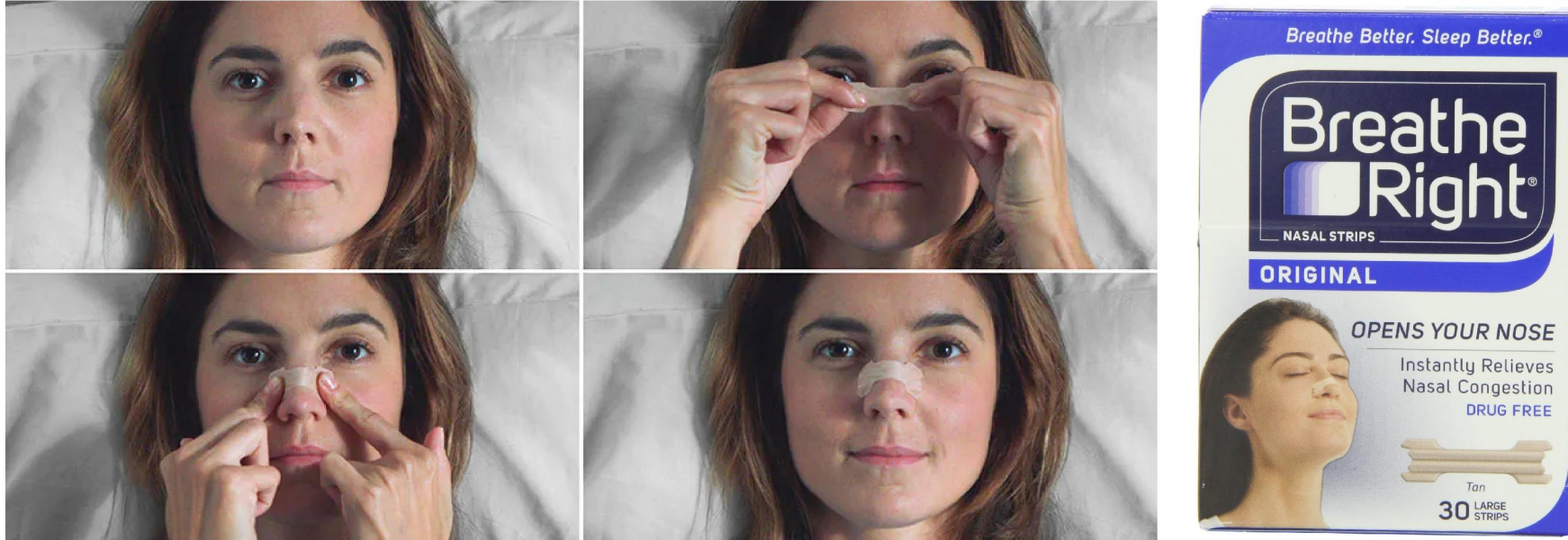
Pseudoephedrine:

- ✓ Thuốc thông mũi giao cảm
- ✓ Qua nhau thai không đáng kể
- ✓ Danh mục nguy cơ thai nhi (C)
- ✓ Có mối liên quan đến dị tật bẩm sinh như tật nứt bụng, hẹp ruột non, hội chứng teo nửa mặt.

- **Nước muối sinh lí dạng xịt** và **băng dán thông mũi** là lựa chọn an toàn thay thế các thuốc OTC để điều trị nghẹt mũi ở PNCT.

III. CÁC LOẠI THUỐC OTC THƯỜNG DÙNG CHO PNCT:

2. Thuốc thông mũi



- ✓ Băng dán có 2 lớp song song:
- ✓ Một lớp dưới là keo
- ✓ Một lớp là nẹp nhựa flexi, các vật liệu giống như lò xo.
- ✓ Khi băng dán cố gắng trở lại hình dạng ban đầu, chúng nâng hai bên mũi và làm rộng không gian trong mũi.

III. CÁC LOẠI THUỐC OTC THƯỜNG DÙNG CHO PNCT:

3. Thuốc trị ho và thuốc long đờm

Thuốc	Loại thuốc	Nguy cơ mang thai	Đi qua nhau thai?	Sử dụng trong thai kỳ
Guaifenesin	Long đờm	C	Chưa rõ	<p>Có liên quan yếu với khuyết tật ống thần kinh và thoát vị bẹn.</p> <p>Các nghiên cứu chưa đủ để chứng minh tính an toàn của nó ở pnct.</p> <p>Tránh sử dụng ở 3 tháng đầu thai kì</p>
	Trị ho	B	Chưa rõ	<p>Một đồng phân của codein có tác dụng trị ho không gây buồn ngủ.</p> <p>Dùng dextromethorphan có thể gây quái thai trong phôi gà.</p> <p>Tuy nhiên dường như an toàn trong thời kì mang thai.</p>

III. CÁC LOẠI THUỐC OTC THƯỜNG DÙNG CHO PNCT:

4. Thuốc giảm đau và hạ sốt

Thuốc	Loại thuốc	Danh mục nguy cơ mang thai	Đi qua nhau thai?	Sử dụng trong thai kỳ
Acetaminophen (33%)	Thuốc giảm đau/ hạ sốt	B	Có	Thuốc được lựa chọn
Aspirin	Salicylate giảm đau hạ sốt	C trong kì 3 tháng thứ nhất và thứ hai, D trong kì 3 tháng thứ ba	có	Nên tránh trong thai kỳ trừ khi cần thiết cho các chỉ định cụ thể
Naproxen	NSAID	C trong kì 3 tháng thứ nhất và thứ hai, D trong kì 3 tháng thứ ba	có	Nên tránh trong kì 3 tháng thứ ba
Ibuprofen	NSAID	C trong kì 3 tháng thứ nhất và thứ hai, D trong kì 3 tháng thứ ba	có	Nên tránh trong kì 3 tháng thứ ba

IV. KẾT LUẬN VÀ CHIA SẺ:

1. Mục đích của bài:

- ✓ Giúp dược sĩ nắm được các nhóm thuốc điều trị các bệnh thông thường (dị ứng, cảm, sốt, ho) trên PNCT để tư vấn chính xác, rõ ràng cho PNCT khi muốn sử dụng.

2. Tóm tắt nội dung thuốc:

- ✓ *Thuốc kháng Histamin:* **Clorpheniramine (thế hệ 1), Cetirizine (Zyrtec), Loratadine (Claritin)** là thuốc được lựa chọn đầu để điều trị viêm mũi dị ứng hay buồn nôn.
- ✓ *Thuốc thông mũi:* Nên được sử dụng một cách **thận trọng trong thai kỳ**, đặc biệt là trong ba tháng đầu. **Nước muối sinh lý dạng xịt** và **băng dán thông mũi** là lựa chọn **an toàn** thay thế các thuốc OTC để điều trị nghẹt mũi ở pnct.
- ✓ *Thuốc long đờm và trị ho:* **PNCT** nên sử dụng các biện pháp dân gian như: ngâm muối, uống trà gừng... trước khi cân nhắc dùng thuốc.
- ✓ *Thuốc giảm đau và hạ sốt:* **Acetaminophen** là thuốc được ưu tiên lựa chọn.

IV. KẾT LUẬN VÀ CHIA SẺ:

3. Từ vựng chuyên ngành :

BEHIND-THE-COUNTER (Thuốc mua sau quầy)

Similar to over-the-counter (OTC) status, BTC would allow a patient to access medications at the pharmacy without seeing a doctor. Unlike OTC, however, access would not be allowed without the intervention of a learned intermediary. But, unlike a prescription medication, BTC would allow a patient to access drugs after an assessment and decision by a pharmacist.

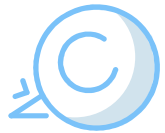


IV. KẾT LUẬN VÀ CHIA SẺ:



3. Từ vựng chuyên ngành:

TRIMESTER



Quá trình mang thai có ba tam cá nguyệt, mỗi thời kì tam cá nguyệt được đánh dấu bởi sự phát triển của thai nhi cụ thể. Một thai kỳ được coi là đủ tháng ở tuần 40, trẻ sơ sinh được sinh trước cuối tuần 37 được coi là sinh non. Trẻ sinh non có thể có vấn đề với sự tăng trưởng và phát triển của chúng.



First Trimester

Second Trimester

Third Trimester

13 weeks

26 weeks

40 weeks

- THANK YOU -

