

HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ HỒ SƠ DƯỢC LÝ: TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Đối tượng thảo luận: chủ yếu dựa vào các tiểu mục trong tờ HDSD liên quan đến DL

- Cách làm: sẽ đi từng tiểu mục và sau đó thảo luận để có thể đi đến thống nhất

Người trình bày : PGS.TS. Vũ Văn Điền

CÁC MỤC THƯỜNG GẶP TRONG TỜ HDSD

- 1. Thành phần (công thức)**
- 2. Dạng bào chế**
- 3. Quy cách đóng gói**
- 4. Chỉ định điều trị (Chủ trị, công dụng)**
- 5. Chống chỉ định (kiêng kỵ, cấm kỵ)**
- 6. Liều lượng, cách dùng**
- 7. Thận trọng**
- 8. Tương tác thuốc**

**9. SD thuốc khi lái xe & vận hành máy móc,
khi làm xây dựng trên cao**

10. Tác dụng không mong muốn

11. SD thuốc cho người có thai và cho con bú

12. Quá liều và xử trí

13. Bảo quản

14. Hạn dùng

15. Tiêu chuẩn cơ sở

16. Đặc tính dược lí (nếu có)

17. Đặc tính lâm sàng (nếu có)

***ở đây ta chỉ quan tâm mục chính (1-11) còn
các mục khác ít liên quan***

1 . CÔNG THỨC BÀO CHẾ

(thành phần) cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Yêu cầu:

- Có lượng cao trong viên (mg, g), tương đương lượng DL trong công thức thuốc theo đúng tỷ lệ bài thuốc gốc

- + *Bài thuốc gốc* (bài cổ phương):

- Có bản copy kèm theo ở phần phụ lục, bản copy phải có trang bìa của TL, trang có bài thuốc, trong đó có CN, CT, KK

- Tá dược: Phải ghi đầy các loại tá dược, chất tạo màu tạo hương, điều vị; để kiểm tra phù hợp với CD, CCĐ?

NSX hay mắc phải:

- Chỉ nói tên bài thuốc và tên tài liệu có bài thuốc, mà không có bản Copy → Chuyên gia (CG) không kiểm tra được đầy đủ
- Bài thuốc đã sửa tỷ lệ gam của các vị thuốc hoặc thay đổi vị, thêm, bớt, thay thế vị
- Bài thuốc gốc đúng, nhưng đưa vào công thức bào chế tỷ lệ lại khác
- Tá dược, ghi không đầy đủ hoặc sơ sài

CG sẽ thẩm định:

- Bài thuốc đó có phải là bài thuốc cổ phương không?
- Đối chiếu với bài thuốc gốc về số vị, tên các vị thuốc, số lượng gam có đúng CP ?
- Có thêm, bớt, thay thế vị ?
- Có tá dược chống chỉ định ?

Lưu ý:

- Bài thuốc lấy từ tài liệu nào được gọi là cổ phương?
- Cục QL YDCT đang biên soạn quyền các bài thuốc CP, SX theo các bài trong đó được gọi là CP

- **Khi chưa có tài liệu của Cục QLYDCT:**
- Bài thuốc tham khảo tại các tài liệu sau được coi là cổ phương:
 - Tài liệu của các cơ quan hoặc tác giả có tiếng chuyên NC về thuốc cổ truyền như: Khoa Đông y Đại học Y Hà Nội, tp. HCM, BM cổ truyền ĐH Dược Hà Nội, các Bệnh viện YHCT cấp TƯ; Các tác giả có Danh tiếng biên soạn: GS. Hoàng Bảo Châu, GS Trần Văn Kỳ .v.v. biên soạn
 - Các Dược Điển của các nước: TQ, Hàn quốc, Anh, Pháp v..v và các sách thuốc thông dụng khác như: Martindale, the merck index, the merck manual .v.v

Một số tài liệu TK cho vị thuốc, bài thuốc

TIẾNG VIỆT

1. BM y học cổ truyền trường ĐHY Hà Nội (1978) *Bài giảng Y học cổ truyền* (tái bản nhiều lần, gần đây nhất là 2012 tập I và II)
2. Bộ Y tế - Vụ KH & ĐT (2006-2013), *Dược học cổ truyền*, NXB Y học.
3. Bộ Y tế (2009), *Dược điển Việt Nam IV*, NXB YH.
4. Tào Duy Cần, *Thuốc nam, thuốc Bắc & các phương thuốc chữa bệnh*, NXB KHKT
5. Trịnh Nhu Hải, Lý Gia Canh (2002), *Trung Quốc danh phương toàn tập*. NXBKHKHT Bắc Kinh. (Võ Văn Bình và Phạm Đình Sửu dịch NXBHN)

6. Trần Văn Kỳ (1995). *Dược học cổ truyền*, Tập I. NXB thành phố Hồ Chí Minh.
7. Trần Văn Kỳ (1997). *Dược học cổ truyền*, Tập II. NXB thành phố Hồ Chí Minh
8. Đỗ Tất Lợi (2003), *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*, NXB Y học.
9. Hoàng Duy Tân, Trần Văn Nhủ (1995), *Tuyển tập phương thang Đông Y*, NXB Đồng Nai
10. Ngô Văn Thu, Trần Hùng (2011), *Dược liệu học tập 1*, NXBYH
11. Trường đại học đông y Hồ Nam(1975). *Tập đơn thuốc thảo mộc chọn lọc, tập II*, Thư viện y học trung ương dịch

12. Viện dược liệu (2004), *Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*, NXB Khoa học và kỹ thuật, tập 1

13. Viện dược liệu (2006), *Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*, NXB KH &KT, tập 2

14. Viện nghiên cứu Trung y, Bộ y tế nước cộng hòa nhân dân trung hoa (1995). *Đông dược học thiết yếu*. Lương y Trần văn Quảng dịch. NXB Mũi cà mâu, Trung ương hội YHCT Việt Nam

15. Viện thông tin Y học TƯ (1989), *Thiên gia diệu phương những bài thuốc đông y hay* (do Võ Văn Bình, Nguyễn Tuấn Khoa, Phạm Đình Sửu dịch), viện thông tin thư viện YH TƯ phát hành

16. Viện y học dân tộc Thượng Hải (1990), *380 bài thuốc đông y hiệu nghiệm* (LY: Ngô Xuân Thiều, Hải Ngọc, Lâm Huy Nhuận dịch), Nhà xuất bản Thanh Hóa

Tiếng Anh

17. Ashutosh Kar (2008), *Pharmacognosy and Pharmacobiotechnology*, Anshan LTD 6 newland road tunbridge wells, kent TN4 9AT.Uk

18. Edward Mills, Jean Jacques Duguoia, Dan Perri, Gideon Koren (2006), *Herbal medicines in pregnancy & lactation An evidence based approach*. Taylor & prancis group london ang new york

19. Geng Junying, Huang wenquan, Ren tianchi and Ma xiufeng (1996), *Herbal formulas*, New world press, Beijing
20. George Edward Trease, William Charles Evans (1985), *Pharmacognosy, Twelfth edition*. Balliere Tindall London Philadelphia Mexico city Sydney Tokyo Hong kong
21. Jean Brunetion (2001) *Pharmacognosy phytochemistry medecinal plants*, lavoisier Publishing, 2nd edition
22. Kee Chang Huang (1997), *The pharmacology of chinese herbs second edition*, CRC press boca raton london New York Wáhington, D.C

23. Lixin Zhang , Arnoldl, Demain (2005), *Natural products drug discovery and therapeutic medicine*. Humana press

24. Lin gongwang & Ct (2000). *Clinical essentials of contemporary series Chinese medicine. Chinese herbal medicine*. Hua Xia publishing house

25. Liu gongwang & Ct (2002). *Clinical essentials of contemporary series Chinese medicine Development of formulas of Chinese medicine*. Hua Xia publishing house

26. Long Zhixian, Zheng ShouZeng, He min and ct (1996), *The chinese materia medica*, Academy press

27. Michael Heinrich, Joanne Barnes, et al (2004) *Fundamentals of pharmacognosy and phytotherapy*, Churchill livingstone elsevier, Edinburgh London New yoke oxford philadenphia st louis Sydney toronto 2004

28. Simon Milis, MA, MCPP, FNIMH (2008), *The essential guide to herbal safety*. Elsevier churchill livingstone

29. Trease and Evans (2009), *Pharmacognosy*, publishing by Elsevier, sixteenth edition

30. Volker scheid, Dan bensky, et al (2009), *Chinese herbal medicine Formulas and strategies, second edition*. Printed in the United States of America

31. World Health Organization (2002), *WHO monographs on selected medicinal plants Volume 1(1999), V2 (2002), V3(2007), V4(2009)* World Health Organization Geneva

32. Michael McGuFFin, Christopher hobbs, et al (1977), *Botanical safety handbook*, CRC press, boca boston London New york Washington, D.C

- Công thức có dược liệu độc gây ung thư hoặc cầm khai thác (*tê giác, hổ cốt..v.., trầm hương*) hoặc *bây giờ không thể có được (long cốt)* hoặc lí do khác, đề nghị loại bỏ khỏi công thức, bài thuốc đó không được coi là cổ phương

- Vị thuốc có thành phần độc gây ung thư lấy ở tài liệu nào ?
- TK các tài liệu trên VD: 32, 31, 29, 21, 17, 12, 13
- Cẩm khai thác (sách đỏ) hoặc khai thác hạn chế: Cục Dược c/c danh sách
- Một số thành phần hóa học có độc hoặc có chống chỉ, tương tác với thuốc khác cũng được tham khảo chủ yếu ở các tài liệu trên
- Ngoài ra tham khảo thêm trên mạng
- Đặc biệt trang: ncbi.nlm.nih.gov vào mục Pubmed

2. DẠNG BÀO CHẾ:

- Dạng thuốc nước, siro Y/C tỷ lệ DL/ml phải đạt 1:1
- Cơ sở SX thường cho rất loãng thường tỷ lệ 0,5-0,6g/1ml, thuốc không thể hiện tác dụng

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Y/C đóng gói phải thuận tiện cho việc chia liều sử dụng hàng ngày, không đóng 01 gói uống nhiều ngày

- Thuốc viên nang: thì uống theo số viên/lần và nhân lên cho ngày
- Viên hoàn nhỏ đóng lọ: Nếu uống theo gam, cần ghi rõ 1g tương ứng bao nhiêu viên để người bệnh uống đúng liều

- Nếu viên hoàn to (5g or 10g / hoàn), liều uống theo hoàn sẽ tính ra số gam / ngày
- Nếu đóng trong túi PE không đóng lượng cho liều dùng quá 2 ngày
- Với thuốc nước thì bắt buộc đóng gói phải có cốc uống chia thể tích 5,10,15ml; từ thể tích tính ra số gam từ tỷ lệ DL/ml cao. VD mỗi lần uống 5ml X 2 lần / ngày, mà tỷ lệ DL/ml cao là 1/1 thì sẽ uống 10gDL/ngày
- CSSX: Viên hoàn nhỏ thường chỉ ghi liều uống tính theo g mà không ghi rõ số viên. Thuốc nước thường không có cốc chia thể tích

4. CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

* *CSX hay mắc phải*: lẫn lộn CN, CT, TD và CD; CN thì viết thành CT, TD thì viết thành CD hoặc đan xen lẫn nhau hoặc viết dài dòng không rõ ràng

* CG thảo luận

+ Viết theo đúng YHCT hay theo YHHĐ ?.

- *Có thể dùng cả 3 cách, nhưng phải hiểu đúng, viết đúng thuật ngữ và viết đồng bộ*

- *VD: viết Công năng (CN) thì phải đi với chủ trị; tác dụng – công dụng, hoặc chỉ định.*

- *Nếu SP có tác dụng, công dụng rõ ràng thì viết theo YHHĐ là TD & CD (VD bạch quả, silymarin)*

- Nếu thuốc không có tác dụng DL rõ ràng mà dùng theo ĐY thì nên viết theo thuật ngữ ĐY là CN, CT

- Cũng có thể viết theo TY, nhưng phải chuyển từ thuật ngữ ĐY → TY đúng, chính xác

+ Lí do viết cả hai cách:

- Để nhiều người hiểu
→ bán được nhiều hàng
- Hòa nhập thế giới:
TPP, AFC, AEC

+ Xét TD & CD của bài thuốc thì tùy theo từng bài:

- Nếu bài thuốc hầu hết các vị thuốc còn ít được NC dược lí mà chủ yếu dùng theo ĐY thì xét TD theo nguyên lí của YHCT (viết CNCT theo ĐY)

- Nếu bài thuốc ít vị, các vị đã được NC được lí khá đầy đủ thì xét theo TDDLí, có thể kết hợp DL & ĐY; TD là TD của bài thuốc và phần lớn các vị trong đó cũng có cùng TD. VD hoạt huyết dưỡng não; sylimarin

- Nên ghi chữ “ Hỗ trợ” vào đầu một số chứng bệnh để hợp lí hơn, V D hỗ trợ điều trị viêm gan virus

- Ghi CNCT theo tài liệu, nhưng có sự loại bỏ ý không rõ ràng, khó hiểu

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

+ NSX mắc phải:

- Hay né tránh chống chỉ định, thường chuyển sang mục thận trọng
- Viết CCĐ không đầy đủ

Do đó, nên viết:

- CCĐ theo nguyên tắc thuốc của ĐY (hàn- Nhiệt, hoạt huyết, giáng khí, tả hạ, trục thủy, cố sáp, chân nhiệt giả hàn, chân hàn giả nhiệt, các vị thuốc có TD mạnh & độc VD quế nhục, phụ tử).

Tham khảo các sách thuốc ở trên

- Kết hợp TD dược lí, thành phần hóa học có TD dược lí của vị thuốc để chống chỉ định (VD Ephedrin/ ma hoàng, Amydalin/ hạnh nhân, TD co thắt cơ trơn các DL chứa Antraquinon..v..v. (để hòa nhập **AEC, EEC, TPP**

- Việc chuyển một số CCĐ sang thận trọng cần cân nhắc tác dụng có nghiêm trọng ? (độc thai nhi, an thần)

- **Tóm lại:** Việc xét chống chỉ định, thận trọng, tương tác cần căn cứ:

- Tác dụng chung, tính hàn, nhiệt của bài thuốc và các vị thuốc trong bài thuốc theo YHCT

- TD dược lí, thành phần hóa học có TD dược lí của bài thuốc và từng vị thuốc/ bài thuốc

- VD: trong bài thuốc có vị thuốc hoạt huyết hoặc có vị thuốc có tác dụng gây co thắt cơ trơn tử cung ..v..

6. LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Còn nhiều bàn cãi chưa thống nhất với lí do:

- Quan niệm phải uống số viên đủ số gam lượng của bài thuốc/ ngày *giống như thuốc sắc/ đông y*
- Nhưng điều này không đúng: vì một thang thuốc uống nước sắc cô đặc, không biết lượng nước sắc đó tương ứng với bao nhiêu gam, chứ không phải uống toàn bộ thang thuốc .
- Giả sử biết tỷ lệ DL/ml cao; thường tỷ cao/ tổng số g thang thuốc là 10-20%, nếu chuyển số cao này thành viên thì bệnh nhân uống quá nhiều viên/ ngày

- Cũng không có TL nào chứng minh dùng liều theo cách này là có hiệu quả
- Vậy cách tốt nhất là phải tiến tới thử thăm dò liều có tác dụng/ động vật để suy ra liều dùng trên người
- Trước mắt chưa NC thăm dò liều có tác dụng thì phải xác định liều theo DĐVN hoặc TQ

Theo Dược điển Việt Nam IV & DĐTQ

1. BỘT BÌNH VỊ

Công thức:

Thương truật (<i>Rhizoma Atractylodis</i>)	80 g
Hậu phác (<i>Cortex Magnolia officinalis</i>)	50 g
Trần bì (<i>Pericarpium Citri reticulatae</i>)	50 g
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	30 g

Tổng 210g

Cách dùng, liều dùng

Ngày dùng **từ 12 g đến 16 g**, chia 2 đến 3 lần, uống với nước sắc của 2 lát gừng và 2 quả táo tàu.

2. CAO BỔ PHỔI

Công thức:

Bách bộ (<i>Radix Stemonae tuberosae</i>)	50 g
Xương bồ (<i>Rhizoma Acori</i>)	22 g
Bọ mắm (<i>Herba Pouzolziae</i>)	120 g
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	11 g
Trần bì (<i>Pericarpium Citri reticulatae</i>)	17 g
Cát cánh (<i>Radix Platycodi grandiflori</i>)	12 g
Mạch môn (<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>)	50 g
Tổng	284 g (tỷ lệ 0,3: 1)

TD vừa đủ 1000 g (ml)

Cách dùng, liều lượng

Ngày dùng 50 ml, chia làm 2 đến 3 lần. Trẻ em tùy tuổi. *Tương đương 15g/ ngày/người*

3. CAO LÔNG HOẮC HƯƠNG CHÍNH KHÍ

Tổng 2170 g

Nước vừa đủ (Aqua q.s) 2000 ml

(Tương đương tỷ 1:1)

Cách dùng, liều lượng

Dùng 5 -10 ml/lần x 2 lần/ ngày. TĐ 20g DL/ ngày

Lắc kỹ trước khi dùng.

4. CAO TANG CÚC ẨM

Tổng 1000g/1000ml

5. HOÀN BÁT TRÂN

8 vị thuốc số g bằng nhau, trộn bột kép làm hoàn mềm 9g hoặc hoàn cứng (nhân đơn)

Cách dùng, liều lượng

Mỗi lần 6 g hoàn cứng, hoặc *1 viên hoàn mềm*, ngày uống 2 lần.(tương đương 18gDL/ ngày)

Cảm ơn sự lắng nghe của các quý vị