

FOSMICIN[®] TABLETS

FOSFOMYCIN CALCIUM

500mg

- KHÁNG SINH PHỔ RỘNG(*)
- HIỆU QUẢ TỐT TRÊN CHỦNG E. COLI ESBL(*)
- KHÁNG SINH DÙNG TRONG ĐIỀU TRỊ
NHIỄM KHUẨN TIẾT NIỆU & NHIỄM KHUẨN TIÊU HÓA(*)



NHÀ SẢN XUẤT

meiji

Số XNNDTTT: 312/2020/XNTT/QLD ngày 22 tháng 09 năm 2020

NHÀ PHÂN PHỐI

 **Thien Thao**
Chất lượng từ tâm



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén FOSMICIN TABLETS 500 có chứa:

Hoạt chất: Fosfomycin 500mg
(dưới dạng Fosfomycin Calci Hydrate)

DƯỢC LỰC HỌC / DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

Hoạt tính kháng khuẩn in vitro:

– Fosfomycin có tác dụng diệt khuẩn đối với các chủng vi khuẩn gram âm và gram dương.

Cơ chế tác dụng:

– Cơ chế tác dụng của Fosfomycin rất đặc biệt. Fosfomycin thâm nhập vào tế bào vi khuẩn thông qua hệ thống vận chuyển chủ động ở màng tế bào và ức chế giai đoạn sớm của quá trình sinh tổng hợp thành phần Peptidoglycan của vách tế bào vi khuẩn (các kháng sinh β -Lactam ức chế giai đoạn muộn của quá trình này).

Dược động học:

Nồng độ thuốc trong máu:

– Hấp thu kém, sinh khả dụng khoảng 26%. Nồng độ thuốc trong máu và các thông số dược động học của Fosfomycin trên người tình nguyện khỏe mạnh (n=20) sử dụng viên nén hoặc viên nang FOSMICIN liều duy nhất 1.000mg được trình bày trong bảng dưới đây. Các thông số dược động học cho thấy có sự tương đương sinh học giữa viên nén và viên nang FOSMICIN.

– Liên kết với Protein huyết tương: Tỷ lệ gắn với Protein huyết tương của Fosfomycin là 2,16%.

Chuyển hóa và thải trừ:

– Fosfomycin không bị chuyển hóa in vivo và được thải trừ phần lớn qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi còn hoạt

tính. Tỷ lệ thuốc được tìm thấy trong nước tiểu ở người tình nguyện khỏe mạnh (n=3) trong vòng 24 giờ sau khi uống dạng viên nang liều 1000mg tương tự như khi sử dụng dạng viên nén và đều là 28,4%.

CHỈ ĐỊNH:

– Các chủng vi khuẩn nhạy cảm với Fosfomycin Staphylococcus sp., Escherichia coli, Shigella sp., Salmonella sp., Serratia sp., Proteus sp., Morganella morganii, Providencia rettgeri, Pseudomonas aeruginosa và Campylobacter sp.

– Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm trong các bệnh sau: Nhiễm khuẩn sâu ở da, viêm bàng quang, viêm ruột nhiễm khuẩn, viêm túi lệ, chắp lẹo, viêm sụn mi, viêm tai giữa, viêm xoang.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

– Liều thường dùng cho người lớn là 2-3g Fosfomycin mỗi ngày, chia làm 3 đến 4 lần, dùng theo đường uống.

– Có thể điều chỉnh liều dùng tùy theo tuổi và các triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân.

– Theo nguyên tắc chung, chỉ nên sử dụng Fosfomycin trong khoảng thời gian tối thiểu để điều trị tình trạng nhiễm khuẩn của bệnh nhân sau khi đã khẳng định tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh đối với thuốc để tránh nguy cơ kháng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định cho bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

– Cần thận trọng khi sử dụng viên nén FOSMICIN 500, FOSMICIN 250 cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan (thuốc có thể làm nặng thêm tình trạng rối loạn chức năng gan).

Sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi:

Fosfomycin được bài tiết chủ yếu qua thận (xem mục DƯỢC ĐỘNG HỌC). Do bệnh nhân cao tuổi thường bị giảm chức năng thận, cần lưu ý khi sử dụng thuốc cho đối tượng bệnh nhân này, có thể cần giảm liều.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai, phụ nữ có thể mang thai hoặc phụ nữ đang cho con bú (*Độ an toàn của thuốc khi sử dụng cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ đang cho con bú chưa được chứng minh*).

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Metoclopramid và các thuốc làm tăng nhu động đường tiêu hóa khi dùng đồng thời với Fosfomycin sẽ làm giảm nồng độ fosfomycin trong huyết tương và trong nước tiểu. Fosfomycin có tác dụng hiệp đồng tăng mức với kháng sinh nhóm β -Lactam, Aminoglycosid, Macrolid, Tetracyclin, Cloramphenicol, Rifamycin, Colistin, Vancomycin và Lincomycin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

– Phản ứng bất lợi bao gồm các triệu chứng ở đường tiêu hóa như ỉa chảy, phân lỏng và tức bụng đã được ghi nhận ở 9 (10,11%) trên tổng số 89 bệnh nhân trong một nghiên cứu lâm sàng.

– Những thay đổi trong kết quả xét nghiệm cận lâm sàng đã được ghi nhận ở 1 (11,11%) trên tổng số 9 bệnh nhân tham gia nghiên cứu, cụ thể là tăng nhẹ AST (GOT) / ALT (GPT).

Các phản ứng bất lợi đã được ghi nhận khi sử dụng viên nang:

– Các khảo sát hậu mại đối với viên nang (đã được kết luận tương đương sinh học với dạng viên nén) đã được tiến hành trên 28.238 bệnh nhân tại 1.958 cơ sở điều trị. Có 1.052 phản ứng bất lợi đã được ghi nhận ở 947 (3,35%) trong số 28.238 bệnh nhân.

– Các phản ứng bất lợi chính bao gồm: rối loạn tiêu hóa (ỉa chảy, đau bụng, buồn nôn/nôn, chán ăn, khó tiêu, đầy hơi, viêm miệng...) được ghi nhận ở 822 bệnh nhân, rối loạn gan và mật (tăng AST (GOT), ALT (GPT),...) được ghi nhận ở 66 trường hợp; rối loạn da và mô mềm (phát ban, ngứa, mày đay,...) ở 49 bệnh nhân; các rối loạn toàn thân (đau đầu, phù,...) ở 14 bệnh nhân và rối loạn hệ tiết niệu (tăng BUN) ở 8 bệnh nhân.

Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên lâm sàng:

– Có thể xuất hiện viêm kết tràng cùng với phân lẫn máu nặng như viêm kết tràng giả mạc (<0,1%). Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và nếu phát hiện bệnh nhân bị đau bụng hoặc ỉa chảy, nên ngừng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

	0,1% – 5%	< 0,1%	Chưa rõ tần suất
Gan*		Bất thường chức năng gan như tăng AST (GOT), ALT (GPT), tăng phosphatase kiềm, LDH.	
Tiêu hoá	Buồn nôn, đau bụng, ỉa chảy / phân lỏng,...	Chán ăn, khó tiêu, tức bụng, khó chịu ở dạ dày, ợ chua, nôn,...	
Thận		Phù, tăng BUN.	
Da	Phát ban,...	Mề đay, ngứa	
Huyết học		Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu,...	
Thần kinh		Đau đầu, ù tai, chóng mặt,...	
Nhiễm khuẩn		Viêm miệng	
Các phản ứng khác		Bốc hoá, đỏ bưng, sốt, trồng ngực, khó chịu,...	Tăng sinh <i>Klebsiella Oxytoca</i> do sử dụng Fosfomycin.

* Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và nếu phát hiện thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, cần ngừng ngay thuốc.



Nhà sản xuất:
MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.
4-16, Kyobashi 2 Cho-me, Chuo-ku,
Tokyo 104-8002, Japan

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN THẢO
61 - 63 Trần Quốc Hoàn, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
(T) (+84) 24 3537 0654 (F) (+84) 24 3537 0650
www.thienthao.com.vn

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN THẢO SÀI GÒN
40/2 Huỳnh Đình Hai, Q. Bình Thạnh, Hồ Chí Minh, Việt Nam
(T) (+84) 28 3551 0670 (F) (+84) 28 3551 0672