

入稿データ

1/4 page



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hướng dẫn sử dụng thuốc

FOSMICIN® TABLETS 500

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên FOSMICIN TABLETS 500 có chứa:

Hoạt chất: Fosfomycin calcium hydrate 500mg (hoạt tính)

Tá dược: D-mannitol, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat, polyvinyl alcohol thủy phân một phần

DẠNG BẢO CHẾ

Chế phẩm		FOSMICIN TABLETS 500
Dạng bào chế		Viên nén không bao
Màu sắc		Trắng
Hình thức	Mặt trước	17.4mm 16.0mm
	Mặt sau	16.0mm
	Mặt bên	16.8mm
Khối lượng (g)		0,806

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.

Chỉ định

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.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều thường dùng cho người lớn là 2 đến 3 gam 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.

QRコード: 4.5mm角



D-VFOT

- タイプ: モデル2
- 誤り訂正レベル: M (15%)
- モジュールサイズ: 0.2143mm
- バージョン(型番): 1

品名	FOSMICIN TABLET 添付文書				図面番号	—
制作日	2022/11/30	作業者	宮本	初校	版記号	D-VFOT
色	スミ				サイズ	297×420mm

シグマ製薬株式会社

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Viêm thận – viêm bể thận hoặc áp xe quanh thận⁽¹⁾

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần thận trọng khi sử dụng viên nén FOSMICIN tablets 500 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 ĐẶC TÍNH 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 THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ 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].

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, ù tai, chóng mặt, khó chịu...

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

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 CỦA THUỐC:

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 dạng viên nang

Các khảo sát hậu mại đối với dạng 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 hay ỉa chảy, nên ngừng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

Các phản ứng bất lợi khác

	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 hóa	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...	Mày 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 hỏa, đỏ bừng, sốt, trống 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có kinh nghiệm về điều trị quá liều. Nếu xảy ra quá liều, nên tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh dẫn xuất từ acid fosfonic.

Mã ATC code: J01XX01

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 chất 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).



ĐẶC TÍNH 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.

Chế phẩm	Nồng độ thuốc trong huyết tương (µg/ mL)			Các thông số dược động học		
	2,5 giờ	6 giờ	10 giờ	Tmax (giờ)	Cmax (µg/ mL)	T1/2 (giờ)
Viên nén	5,36	2,68	1,54	2,63	5,86	4,35
Viên nang	5,19	2,32	1,42	2,43	5,64	4,55

Liên kết với protein huyết tương

Tỷ lệ gắn protein huyết tương của fosfomycin là 2,16%

Chuyển hóa và thải trừ

Fosfomycin không bị chuyển hóa in vivo và được thải trừ chủ yếu 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%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vi x 10 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: JPC

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.

(Nhà máy: MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD. ODAWARA PLANT)

4-16, Kyobashi 2-Chome, Chuo-Ku, Tokyo 104-8002, Nhật Bản

(Địa chỉ nhà máy: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Nhật Bản)

Tel: 03 3272 6511/ Fax: 03 3281 4058

Tài liệu tham khảo

(1) Dược thư Quốc gia Việt Nam, năm 2009

D-VFOT