

R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

### FOSMICIN® TABLETS 500

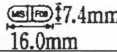

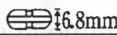
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

#### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên FOSMICIN TABLETS 500 có chứa:

Hoạt chất	Fosfomycin calci hydrate	Viên nén FOSMICIN 500 Hàm lượng 500 mg
Tá dược	D-mannitol, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Magnesi stearat và Polyvinyl alcohol thủy phân một phần.	

#### MÔ TẢ:

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

#### DUỢC LỰC HỌC/DUỢC 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 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  $\beta$ -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 1.000 mg 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 ( $\mu\text{g/mL}$ )			Các thông số dược động học		
	2,5 giờ	6 giờ	10 giờ	Tmax (giờ)	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>1/2</sub> (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 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 1000 mg 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.

#### **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.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH 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.

### **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<sup>(1)</sup>

### **CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:**

Cần thận trọng khi sử dụng viên nén FOSMICIN 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 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:**

Metoclopramide 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  $\beta$ -lactam, aminoglycoside, macrolide, tetracycline, cloramphenicol, rifamycin, colistin, vancomycin và lincomycin.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**