https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc bột tiêm **GMP - WHO**

DELIVIR

THÀNH PHẦN:

Công thức cho 1 lọ Delivir 1g:

Fosfomycin (dưới dạng Fosfomycin natri): 1,0g

Công thức cho 1 lọ Delivir 2g:

Fosfomycin (dưới dạng Fosfomycin natri): 2,0g

CHỈ ĐỊNH

Được chỉ định cho các trường hợp nhiễm trùng sau đây do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với fosfomycin như *Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Serratia marcescens* và các chủng *Staphylococcus aureus* và *Escherichia coli* kháng nhiều loại thuốc: Nhiễm trùng huyết, viêm phế quản, viêm tiểu phế quản, giãn phế quản nhiễm trùng, viêm phổi, bệnh phổi có mủ, viêm màng phổi mủ, viêm phúc mạc, viêm thận - bể thận, viêm bàng quang, viêm phần phụ, nhiễm trùng trong tử cung, nhiễm trùng khoang chậu, viêm mô cận tử cung và viêm tuyến Bartholin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với fosfomycin.

Suy thận có độ thanh thải creatinin dưới 5ml/phút.

Viêm thận-bể thận hoặc áp xe quanh thận.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG

-Truyền nhỏ giọt vào tĩnh mạch:

Liều thường dùng mỗi ngày fosfomycin dùng đường tĩnh mạch là 2 đến 4g cho người lớn và 100 đến 200mg/kg thể trọng cho trẻ em; truyền vào tĩnh mạch theo cách truyền nhỏ giọt. Liều nói trên chia làm 2 lần. Mỗi liều được hòa tan vào 100ml đến 500ml dịch truyền (dung dịch natri clorid 0,9% hoặc glucose 5%), thời gian truyền từ 1 đến 2 giờ.

-Tiêm tĩnh mạch:

Liều dùng mỗi ngày cho người lớn và trẻ em cũng bằng liều truyền nhỏ giọt vào tĩnh mạch nhưng phải chia thành 2 đến 4 liều. Dung môi để hoà tan 1 đến 2g chế phẩm này là 20ml nước cất pha tiêm hoặc 20ml dung dịch glucoze 5%. Thời gian tiêm tĩnh mạch phải thực hiện trong 5 phút hoặc hơn.

Liều dùng nói trên có thể điều chỉnh theo tuổi bệnh nhân và theo triệu chứng bệnh nặng nhẹ.

Người suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin ≥60ml/phút không cần phải điều chỉnh liều và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc. Người bệnh có độ thanh thải creatinin dưới 60ml/phút cần phải kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc (xem bảng sau):

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Khoảng cách giữa 2 lần dùng fosfomycin (giờ)
40 - 60	12
30 - 40	24
20 - 30	36
10 - 20	48
5 - 10	75

THẬN TRỌNG

- Chú ý đề phòng:

Theo nguyên tắc chung, thời gian sử dụng thuốc này cần được giới hạn trong thời hạn tối thiểu theo yêu cầu phương pháp chữa bệnh đối với từng bệnh nhân, sau khi xác định độ nhạy cảm của vi khuẩn với thuốc, nhằm tránh sự kháng thuốc của vi khuẩn.

-Thận trọng khi sử dụng fosfomycin trong những trường hợp:

+ Bản thân bệnh nhân hoặc người trong gia đình có mắc bệnh dị ứng như hen, phát ban, nổi mề đay.

+ Bệnh nhân bị thiểu năng gan (chứng thiểu năng gan có thể trầm trọng hơn).

- Một số lưu ý quan trọng:

+ Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận để đề phòng nguy cơ bị sốc.

+ Chế phẩm này chứa 14,5 mEq natri mỗi g, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc này cho các bệnh nhân cần giảm lượng Natri đưa vào cơ thể do suy tim, suy thận, cao huyết áp.

- Thận trọng lúc dùng:

+ Đường dùng: Chỉ được dùng sản phẩm này theo đường tĩnh mạch. Hơn nữa, trong mọi trường hợp có thể, nên dùng chế phẩm này bằng cách truyền nhỏ giọt vào tĩnh mạch.

+ Thận trọng khi điều trị: Cần biết rằng hiện tượng viêm tĩnh mạch và đau tĩnh mạch có thể xảy ra khi sử dụng chế phẩm này qua đường tĩnh mạch. Vì thế, cần lưu tâm đến vị trí tiêm, kỹ thuật áp dụng trong điều trị, tốc độ truyền dung dịch càng chậm càng tốt.

+ Các lưu ý khác: Trong trường hợp bệnh nhân phải điều trị dài ngày bằng thuốc này, nên định kỳ kiểm tra chức năng gan và thận cũng như làm các xét nghiệm máu.

- Những đối tượng đặc biệt:

+ Người cao tuổi: Sản phẩm này được thải trừ chủ yếu qua thận. Các phản ứng phụ có thể xảy ra đối với người cao tuổi vì chức năng thận của họ thường đã suy giảm. Cần thận trọng khi dùng thuốc này cho các bệnh nhân cao tuổi, cần giảm lượng natri đưa vào cơ thể do suy tim, suy thận, cao huyết áp.

+ Trẻ em: Độ an toàn của thuốc đối với trẻ đẻ non và trẻ sơ sinh chưa được xác định.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Vì độ an toàn của chế phẩm này đối với phụ nữ có thai và cho con bú chưa được xác định, có khuyến cáo không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc nghi có thai, phụ nữ cho con bú.

https://nhathuocngocanh.com/

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Không thấy có báo cáo nào trong các tài liệu tham khảo được.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC 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 (ADR)

- Sốc: cần theo dõi kỹ bệnh nhân vì có thể xảy ra sốc. Nếu có biểu hiện liên quan đến sốc hay có các triệu chứng như ngực hồi hộp, khó thở, sụt huyết áp, tím tái, nổi mề đay, khó chịu... cần phải ngừng ngay thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.
- Viêm ruột kết nặng với phân có máu như viêm đại tràng màng giả có thể xuất hiện. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và nếu xuất hiện hiện tượng đau bụng và ỉa chảy, cần ngừng ngay việc dùng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.
- Giảm huyết cầu toàn thể và chứng mất bạch cầu hạt có thể xuất hiện. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và nếu thấy các hiện tượng không bình thường, cần ngừng dùng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.
- Các phản ứng phụ khác:

Gan: Rối loạn chức năng gan như tăng trị số GOT, GPT, AI-P, LDH, γ-GTP, bilirubin.
Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin...
Thận: Loạn chức năng thận, phù, tăng trị số BUN, Protein - niệu, bất thường về điện giải...
Đường tiêu hóa: Ỉa chảy, viêm miệng, buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn...
Da: Phát ban, ban đỏ, nổi mề đay, cảm giác ngứa...
Trên hô hấp: Ho, hen...
Hệ thần kinh: Tê liệt, chóng mặt, và co giật (ở liều cao).
Nơi tiêm: Viêm tĩnh mạch, đau mạch...
Tác dụng phụ khác: Đau đầu, khát sốt, cảm giác khó chịu, đau ngực, có cảm giác ngực bị đè nặng, hồi hộp...

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC, DƯỢC LỰC HỌC

Các đặc tính dược lực học:

Fosfomycin có tác dụng diệt khuẩn đối với các vi khuẩn gây bệnh gram dương và gram âm. Nó có tác dụng chống lại các vi khuẩn *Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Serratia marcescens* và các chủng *Staphylococcus aureus* và *Escherichia coli* kháng lại nhiều loại thuốc.
Cơ chế tác dụng: Fosfomycin hấp thu vào tế bào của vi khuẩn ở nồng độ cao qua hệ thống vận chuyển chủ động và ức chế giai đoạn đầu của sự sinh tổng hợp peptit polisacarit của thành tế bào.

Các đặc tính dược động học:

Mức độ gắn vào protein: Mức gắn với protein huyết thanh người là 2,16%, xác định bằng cân bằng thẩm tích.
Nồng độ trong nước bọt: Bệnh nhân bị nhiễm trùng đường hô hấp, tiêm tĩnh mạch 1g fosfomycin sản sinh ra nồng độ trong nước bọt ở mức tối đa là 7,0mcg/ml 3 giờ sau khi tiêm thuốc.
Chuyển hóa và thải trừ thuốc: Fosfomycin không chuyển hóa trong cơ thể và được thải trừ chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng hoạt chất không biến đổi.
Người lớn mạnh khỏe được truyền nhỏ giọt qua tĩnh mạch 1g trong 1 giờ hoặc truyền nhỏ giọt qua tĩnh mạch 2g trong 2 giờ, lượng thu hồi lại được qua nước tiểu là từ 95 đến 99% trong vòng 10 đến 11 giờ đầu tiên sau khi kết thúc việc truyền nhỏ giọt qua tĩnh mạch.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay chưa có báo cáo về quá liều khi dùng fosfomycin. Hiện nay có thuốc đối kháng fosfomycin đặc hiệu, do vậy khi gặp ngộ độc, cần phải áp dụng biện pháp điều trị tích cực, điều trị triệu chứng và loại fosfomycin ra khỏi cơ thể.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ thuốc bột tiêm.

HẠN DÙNG - BẢO QUẢN

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Sau khi pha trong dung dịch natri clorid 0,9% hoặc glucose 5%, thuốc ổn định được 24 giờ khi bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

PHARBACO

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04 - 38454561, 04 - 38454562 Fax: 84 - 4 - 38237460
Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

B3D01Đ