https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Fosmicin S for Otic	VN-19707-16

Đơn đề nghị số: 01/XNNDTTT/2017-TT

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo

Địa chỉ: Số 28, ngõ 178, phố Thái Hà, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, Hà Nội

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0461/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

03/1/2017
1

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN THẢO
M.S.D.N: 0100260837-C.T.C.P
Q. ĐỐNG ĐA - TP. HÀ NỘI

Tài liệu thông tin thuốc

FOSMICIN® - S Nhỏ tai

√ PHỔ TÁC DỤNG RỘNG (1)

√ CÁC CHỦNG VI KHUẨN NHẠY CẢM VỚI FOSFOMYCIN GỒM VI KHUẨN GRAM (-) NHƯ Ps. AERUGINOSA VÀ VI KHUẨN GRAM (+) NHƯ STAPHYLOCOCCUS sp. (1)

(1) Dược thư quốc gia Việt Nam 2015

Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2
Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:
..../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm 201..
In tài liệu ngày tháng năm

meiji

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

FOSMICIN® - S

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ FOSMICIN-S dùng chữa viêm tai chứa:	*Mỗi lọ nước cất (kèm theo) FOSMICIN-S chứa:*
Hoạt chất: Fosfomycin sodium 300mg	Nước tinh khiết: 10ml
Tá dược: Anhydrous citric acid	Tá dược: Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate

CHỈ ĐỊNH:

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm với Fosfomycin: *Staphylococcus sp., Proteus sp. và Pseudomonas aeruginosa.*

Phối hợp với kháng sinh đường uống trong viêm tai giữa nhiễm khuẩn ở trẻ em từ 15 tuổi trở xuống trong trường hợp nhiễm trùng nặng hoặc không đáp ứng, không dung nạp với các liệu pháp kháng sinh tại chỗ trước đó.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Hòa tan bột thuốc với nước cất (đi kèm cùng sản phẩm) để được 30mg (công hiệu) fosfomycin sodium/mL. Thông thường, một liều đơn là 10 giọt (tương đương 0.5ml), dùng nhỏ vào tai 2 lần/ngày. Liều dùng có thể thay đổi tùy theo triệu chứng của bệnh. Đối với các trường hợp bệnh nặng kéo dài, có thể nhỏ thuốc 4 lần/ngày. Yêu cầu bệnh nhân ngâm tai trong 10 phút (giữ nguyên tư thế trong khi nhỏ thuốc) sau khi nhỏ thuốc.

<Thận trọng> Nguyên tắc chung là thuốc này chỉ nên sử dụng trong một thời hạn tối thiểu sau khi chắc chắn là thuốc này nhạy cảm với các vi sinh vật để tránh các vi khuẩn kháng thuốc.

THẬN TRỌNG:

1. Thận trọng chính:

(1) Vì mẫn cảm thuốc có thể xảy ra nên bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Ngưng sử dụng thuốc khi có dấu hiện của sự mẫn cảm thuốc.

(2) Trong thời gian dùng thuốc, 4 tuần được coi là giai đoạn chuẩn. Sau đó có thể tiếp tục dùng thuốc và phải theo dõi nếu thấy cần thiết.

2. Tác dụng phụ

Theo kết quả nghiên cứu được tiến hành ở 5,638 trường hợp tại 350 viện nghiên cứu trên toàn nước Nhật, tác dụng phụ xảy ra ở 13 trường hợp (0,23%) và số lần xảy ra phản ứng không mong muốn là 14 lần. Tác dụng phụ chủ yếu là hoa mắt, chóng mặt (ở giai đoạn cuối của đợt tái điều trị).

	5%> ≥0.1%	<0.1%
Quá mẫn cảm (*)		Các triệu chứng quá mẫn cảm
Khác	Cảm thấy hoa mắt chóng mặt	Đau đầu

Chú ý: (*) Ngừng sử dụng thuốc nếu xuất hiện một trong những triệu chứng trên

3. Sử dụng ở trẻ em: Tính an toàn của thuốc đối với trẻ em bao gồm cả trẻ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh và trẻ đang bú mẹ chưa được thiết lập (Thiếu dữ liệu nghiên cứu lâm sàng).

4. Thận trọng khi dùng thuốc

(1) Nơi nhỏ thuốc: Chỉ nhỏ vào tai, không nhỏ vào mắt.

(2) Chú ý khi dùng thuốc: Dung dịch nhỏ vào tai nếu lạnh sẽ tăng nguy cơ gây chóng mặt. Do đó cần giữ dung dịch càng gần nhiệt độ cơ thể càng tốt.

(3) Sau khi hòa tan: Không dùng thuốc đã để ở nhiệt độ phòng trong 2 tuần hoặc hơn kể từ khi hòa tan.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ <30°C.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 lọ x 300 mg với 10 ống nước cất 10 ml đi kèm.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

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

Nhà phân phối:
Miền Bắc: Công ty CP Dược phẩm Thiên Thảo
28/178 Thái Hà, Q. Đống Đa, Hà Nội
ĐT: (844) 3537.0654 Fax: (844) 3537.0650
Miền Nam: Công ty CPDP Thiên Thảo Sài Gòn
40/2 Huỳnh Đình Hai, Phường 14, Quận Bình Thạnh, TP HCM
ĐT: (848) 3551 0670 Fax: (848) 3551 0672

ThienThao
chất lượng từ tâm

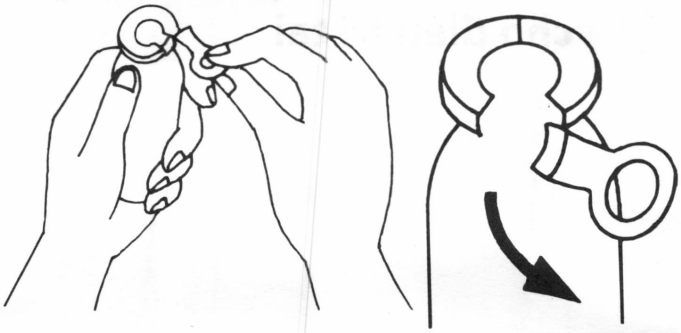
https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN CÁCH PHA

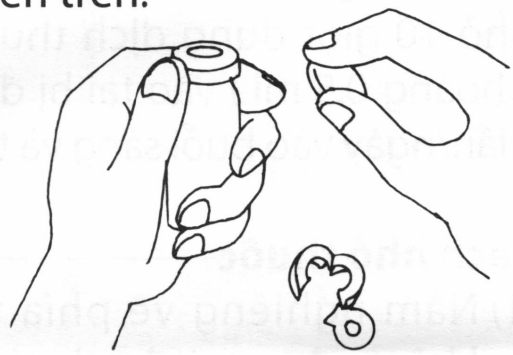
① Dùng ngón trỏ tháo đai ở nắp lọ đựng bột thuốc.

② Cầm chặt lọ thuốc bột bằng tay trái và kéo đai của lọ thuốc xuống hết phía bên.

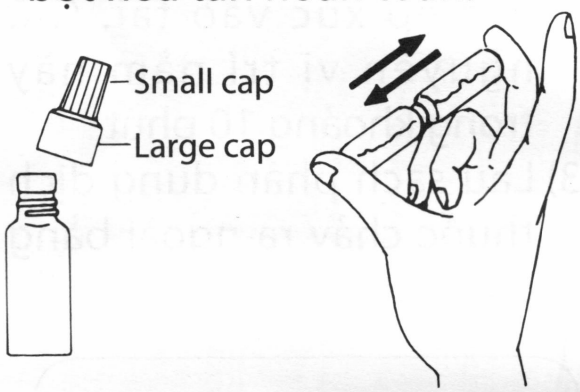


③ Tháo nắp lọ bằng cách kéo về bên phải.

④ Sau khi tháo nắp lọ tiếp tục tháo nắp nhôm và nút cao su bên trên.



⑤ Tháo nắp lớn của lọ nước cất và lắp đầu của lọ nước cất vào lọ thuốc bột đến khi nghe tiếng "Click". Lắc kỹ cho thuốc bột hòa tan hoàn toàn.



⑥ Đổ dung dịch thuốc vào lọ đựng nước cất. Tháo lọ đựng bột thuốc ra và vặn chặt lọ dung dịch thuốc bằng nắp lớn.

https://nhathuocngocanh.com/

Hướng dẫn sử dụng

Liều dùng và cách dùng

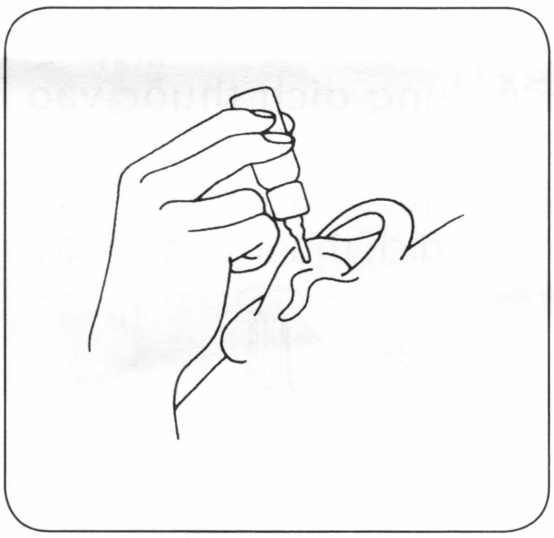
Nhỏ 10 giọt dung dịch thuốc (khoảng 0.5 mL) vào tai bị đau 2 lần/ngày vào buổi sáng và tối.

Cách nhỏ thuốc

(1) Nằm nghiêng về phía tai không đau, tai đau hướng lên trên.

(2) Tháo nắp bé mầu xanh và nhỏ dung dịch thuốc vào tai. Tránh để đầu nắp lọ tiếp xúc vào tai. Giữ nguyên vị trí nằm này trong khoảng 10 phút.

(3) Lau sạch phần dung dịch thuốc chảy ra ngoài bằng gạc sạch.



Thận trọng khi bảo quản và vận chuyển

(1) Vặn chặt nút sau mỗi lần dùng.

(2) Dung dịch thuốc phải được bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng mặt trời, và chỉ dùng trong vòng 14 ngày.

(3) Cần biết rằng dung dịch thuốc có thể gây ra sự hoa mắt, chóng mặt khi thuốc bị lạnh.

◉ **Sản phẩm này chỉ dùng cho điều trị tai**