

MẪU HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN  
USARMICIN

 PRESCRIPTION ONLY MEDICINE



**USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500**  
Fosfomycin calcium hydrate 500mg  
**FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS**  
**20 TABLETS**

 USARICHPHARM

BOX OF 2 BLISTERS x 10 TABLETS

 PRESCRIPTION ONLY MEDICINE  
**USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500**  
Fosfomycin calcium hydrate 500mg

**COMPOSITION:** Each tablet contains:  
Fosfomycin calcium hydrate ..... 500mg  
Excipients ..... q.s.f ..... one tablet

**INDICATIONS, ADMINISTRATION,  
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**  
READ THE PACKAGE INSERT.

**STORAGE:** Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE  
ORAL ROUTE

**SPECIFICATION:** Manufacturer's

Manufactured by: BRANCH OF PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC  
USARICHPHARM PHARMACEUTICAL FACTORY  
Block 12, Road 8, Tân Tạo IP, Bình Tân District, HCMC  
TEL: (028)37.547.997 - Web: www.duocphongphu.com.vn

 THUỐC KÉ ĐƠN



**USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500**  
Fosfomycin calcium hydrate 500mg  
**FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS**  
**20 VIÊN NÉN**

 USARICHPHARM

HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN

**CÔNG THỨC:** Mỗi viên nén chứa:  
Fosfomycin calcium hydrate ..... 500mg  
Tá dược vđ ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.  
TRONG DƯỜNG DÙNG.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS  
SDK:


Sản xuất bởi: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ  
NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM  
Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM  
ĐT: (028) 37.547.997 - Web: www.duocphongphu.com.vn

*Handwritten signature*

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/5/2019

Ngày 12 tháng 11 năm 2018  
GIÁM ĐỐC



Ds. Hồ Vinh Hiển

MẪU HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN  
USARMICIN

**R** PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

**PP PHARCO**  
SINCE 1982  
**GMP WHO**  
USARICHPHARM

**USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500**  
Fosfomycin calcium hydrate 500mg  
**FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS**  
**50 TABLETS**

**USAR**  
USARICHPHARM

BOX OF 5 BLISTERS x 10 TABLETS

**R** PRESCRIPTION ONLY MEDICINE  
**USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500**  
Fosfomycin calcium hydrate 500mg

**COMPOSITION:** Each tablet contains:  
Fosfomycin calcium hydrate ..... 500mg  
Excipients ..... q.s.f ..... one tablet

**STORAGE:** Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.


KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE  
ORAL ROUTE

**SPECIFICATION:** Manufacturer's

**INDICATIONS, ADMINISTRATION,  
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**  
READ THE PACKAGE INSERT.

Manufactured by: **BRANCH OF PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC**  
**USARICHPHARM PHARMACEUTICAL FACTORY**  
Block 12, Road 8, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC  
TEL: (028) 37.547.997 - Web: www.duocphongphu.com.vn

MÃ VẠCH



Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :

**R** THUỐC KÊ ĐƠN

**PP PHARCO**  
SINCE 1982  
**GMP WHO**  
USARICHPHARM

**USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500**  
Fosfomycin calcium hydrate 500mg  
**FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS**  
**50 VIÊN NÉN**

**USAR**  
USARICHPHARM

HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN

**CÔNG THỨC:** Mỗi viên nén chứa:  
Fosfomycin calcium hydrate ..... 500mg  
Tá dược vđ ..... 1 viên

**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.  
Dùng đúng liều.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS  
**SDK:**

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

Sản xuất bởi: **CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ**  
**NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM**  
Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM  
ĐT: (028) 37.547.997 - Web: www.duocphongphu.com.vn

Ngày ..../.. tháng ..../.. năm ..../..  
GIÁM ĐỐC



Ds. Hồ Vinh Hiển



MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN  
USARMICIN

 PRESCRIPTION ONLY MEDICINE



**USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500**  
Fosfomycin calcium hydrate 500mg  
**FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS**  
**100 TABLETS**

 USARICHPHARM

BOX OF 10 BLISTERS x 10 TABLETS

 PRESCRIPTION ONLY MEDICINE  
**USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500**  
Fosfomycin calcium hydrate 500mg

**COMPOSITION:** Each tablet contains:  
Fosfomycin calcium hydrate ..... 500mg  
Excipients ..... q.s.f ..... one tablet

**STORAGE:** Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.


KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE  
ORAL ROUTE

**SPECIFICATION:** Manufacturer's

**INDICATIONS, ADMINISTRATION,  
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**  
READ THE PACKAGE INSERT.

Manufactured by: **BRANCH OF PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC  
USARICHPHARM PHARMACEUTICAL FACTORY**  
Block 12, Road 8, Tân Tao IP, Bình Tân District, HCMG  
TEL: (028)37.547.997 - Web: www.duocphongphu.com.vn

Mã vạch



Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :

 THUỐC KÊ ĐƠN



**USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500**  
Fosfomycin calcium hydrate 500mg  
**FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS**  
**100 VIÊN NÉN**

 USARICHPHARM

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN

**CÔNG THỨC:** Mỗi viên nén chứa:  
Fosfomycin calcium hydrate ..... 500mg  
Tá dược vđ ..... 1 viên

**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.  
Dùng đúng liều.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS  
SDK:

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

Sản xuất bởi: **CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ  
NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM**  
Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM  
ĐT: (028) 37.547.997 - Web: www.duocphongphu.com.vn

Ngày ...12... tháng ...11... năm ...2018

GIÁM ĐỐC



Ds. Hồ Vinh Hiển

MẪU VÍ x 10 VIÊN NÉN  
USARMICIN

<p>USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500 Fosfomycin calcium hydrate 500mg FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS</p>  <p>CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM</p>	<p>USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500 Fosfomycin calcium hydrate 500mg FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS</p>  <p>Manufactured by: <b>USARICHPHARM</b></p>	<p>USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500 Fosfomycin calcium hydrate 500mg FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS</p>  <p>CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM</p>	
<p>IN<sup>®</sup> TABLETS 500 hydrate 500mg IM HYDRATE TABLETS</p>  <p>HÃNH DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ C PHÃM USARICHPHARM</p>	<p>USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500 Fosfomycin calcium hydrate 500mg FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS</p>  <p>Manufactured by: <b>USARICHPHARM</b></p>	<p>USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500 Fosfomycin calcium hydrate 500mg FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS</p>  <p>CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM</p>	<p>USA HD: ICIN Fosfomycin calcium hydrate FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS</p>  <p>Manufactured by: <b>USARICHPHARM</b></p>
<p>Số Lô SX: USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500 Fosfomycin calcium hydrate 500mg FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS</p>  <p>CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM</p>	<p>USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500 Fosfomycin calcium hydrate 500mg FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS</p>  <p>Manufactured by: <b>USARICHPHARM</b></p>	<p>USARMICIN<sup>®</sup> TABLETS 500 Fosfomycin calcium hydrate 500mg FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS</p>  <p>CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM</p>	<p>Ngày SX: ( ) ICIN Fosfomycin calcium hydrate FOSFOMYCIN CALCIUM HYDRATE TABLETS</p>  <p>Manufactured by: <b>USARICHPHARM</b></p>

Ngày ...12... tháng ...11... năm ...2018

GIÁM ĐỐC



Ds. Hồ Vinh Hiển



Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

## USARMICIN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

### 1. Thành phần công thức thuốc:

#### Thành phần dược chất:

Fosfomycin calcium hydrat.....500 mg

**Thành phần tá dược:** Manitol, Microcrystalline cellulose, Polyvinylpyrrolidone K30, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

**2. Dạng bào chế:** Viên nén: Viên nén dài màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

### 3. Chỉ định:

Chỉ định phải dựa vào hoạt tính kháng khuẩn, đặc tính khác nhau về dược động học của dạng fosfomycin và các nghiên cứu lâm sàng hiện có.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới cấp chưa có biến chứng (viêm bàng quang cấp) do *Escherichia coli* hoặc *Enterococcus faecalis* nhạy cảm với fosfomycin, đặc biệt là đối với phụ nữ. Không được chỉ định để điều trị viêm thận hoặc áp xe quanh thận.

Trước và sau khi dùng fosfomycin cần phải nuôi cấy bệnh phẩm nước tiểu để điều trị vẫn còn vi khuẩn trong nước tiểu để tìm và xác định độ nhạy cảm của vi khuẩn với thuốc. Nếu sau điều trị vẫn còn vi khuẩn trong nước tiểu, phải thay kháng sinh khác.

### 4. Cách dùng, liều dùng:

**Cách dùng:** Thuốc có thể dùng riêng rẽ hoặc phối hợp với các kháng sinh nhóm beta-lactam, aminoglycoside, macrolid, tetracyclin, chloramphenicol, rifamycin, vancomycin và lincomycin. Fosfomycin dùng đơn độc dễ gây kháng thuốc, do đó nên phối hợp với các kháng sinh khác.

#### Liều dùng:

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng: người lớn uống 3 g một liều duy nhất.

Nhiễm khuẩn ngoài đường tiết niệu do các vi khuẩn Gram dương hoặc Gram âm nhạy cảm:

Người lớn: Uống 0,5 – 1g cách 8 giờ một lần.

**Khuyến cáo nếu quên uống một liều thuốc:** Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

### 5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Viêm thận, viêm bể thận hoặc áp xe quanh thận.

Suy thận có  $Cl_{cr} < 5$  ml/phút.

## 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trong điều trị nếu không phối hợp kháng sinh có thể gặp vi khuẩn kháng thuốc nhanh đột biến. Để hạn chế sự kháng fosfomycin của vi khuẩn cần phải phối hợp thuốc với các kháng sinh khác. Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những người bệnh có phù, tăng huyết áp hoặc đang dùng corticoid. Những người bệnh suy tim đang dùng thuốc trợ tim loại digitalis nếu dùng fosfomycin kéo dài cần phải thường xuyên kiểm tra kali huyết và dùng bổ sung kali vì thuốc có thể làm hạ kali huyết.

*Sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi:* Fosfomycin được bài tiết chủ yếu qua thận. 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.

*Mannitol:* Có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

## 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:* Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:* Thuốc vào được sữa mẹ. Mặc dù nồng độ fosfomycin rất thấp trong sữa mẹ nhưng vẫn không nên dùng thuốc khi mẹ đang cho con bú. Trường hợp phải dùng fosfomycin thì mẹ phải ngừng cho con bú.

## 8. 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, ...

## 9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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, chlorphenicol, rifamycin, colistin, vancomycin và lincomycin.

## 10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn, đau bụng, khó tiêu.

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, suy nhược.

Sinh dục nữ: Viêm âm đạo, rối loạn kinh nguyệt.

Mũi họng: Viêm mũi, viêm họng.

Da: Phát ban.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Tiêu hóa: Phân bất thường, táo bón, chán ăn, khô miệng, đầy hơi, nôn.

Thần kinh: Sốt, hội chứng cúm, mất ngủ, ngủ gà, đau nửa đầu, đau cơ, căng thẳng thần kinh, dị cảm.

Tiết niệu: Khó tiểu tiện, tiểu tiện ra máu.

Sinh dục nữ: Rối loạn kinh nguyệt.

Tai: Rối loạn thính giác.

Da: Ngứa, loạn sắc tố da, phát ban.



Hiếm gặp, ADR < 1/ 1000

Mắt: Viêm dây thần kinh thị giác một bên.

Mạch – máu: Phù mạch, thiếu máu bất sản.

Hô hấp: Hen phế quản.

Gan – tiêu hóa: Vàng da, hoại tử gan, phình đại tràng nhiễm độc.

Cách xử trí ADR

Khi đang dùng thuốc nếu thấy biểu hiện của các tác dụng không mong muốn trên cần ngừng dùng thuốc ngay. Trường hợp gặp các phản ứng bất thường nặng cần phải xử trí kịp thời. Ngoài việc duy trì các chức năng sống cần phải điều trị triệu chứng kèm theo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

### 11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

### 12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh.

Mã ATC: J01X X01

Cơ chế tác dụng:

*Fosfomycin* là một kháng sinh dẫn xuất từ acid fosfonic, được tách chiết từ *Streptomyces fradiae* và các *Streptomyces* khác hoặc được tổng hợp, có tác dụng diệt khuẩn. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế enzyme enolpyruvyl tranferase, làm giảm sự tạo thành acid uridin diphosphat-N-acetylmuramic, là giai đoạn đầu của quá trình tạo thành tế bào vi khuẩn.

Fosfomycin có phổ tác dụng rộng. *In vitro* thuốc có tác dụng trên các vi khuẩn Gram dương và Gram âm, đặc biệt là các vi khuẩn thường gây viêm nhiễm đường tiết niệu như *E. coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Enterococcus pneumonia*, *Haemophilus influenzae* và *Neseria* spp. Tuy nhiên, trong thực tế có một vài chủng *Pseudomonas aeruginosa* kháng lại thuốc và *Bacteroides* không nhạy cảm. *In vivo* tính hiệu quả đã được xác định đối với *E. coli* và *Enterococcus faecalis*. Ngoài nhiễm khuẩn đường tiết niệu và tiêu hóa, fosfomycin đã được nhiều nước trên thế giới dùng đơn độc hoặc phối hợp với kháng sinh khác để điều trị có kết quả (81,1%) nhiễm vi khuẩn Gram dương và/ hoặc Gram âm bao gồm viêm phổi, và các viêm nhiễm hô hấp khác, viêm cột tủy, viêm màng não, tai, mũi họng, nhiễm khuẩn ngoại, sản phụ khoa, nhiễm khuẩn huyết, viêm khớp, viêm hạch cổ, nhiễm khuẩn mắt, nhiễm khuẩn bàn chân ở người đái tháo đường.

Kháng thuốc đã xuất hiện, thường xảy ra trong khi điều trị. Kháng thuốc có thể qua thể nhiễm sắc hoặc một số chủng theo cơ chế truyền qua plasmid. Do đó, trong thực hành lâm sàng, khó có thể dùng fosfomycin đơn độc nhưng cho đến nay không thấy kháng chéo hoặc tính đối kháng của fosfomycin với các kháng sinh khác. Fosfomycin thường có tác dụng hiệp đồng với một số kháng sinh, đặc biệt với nhóm kháng sinh ức chế các bước cuối trong tổng hợp thành tế bào vi khuẩn (như nhóm beta-lactam), aminoglycoside, macrolid, tetracylin, chloramphenicol, rifamycin và lincomycin, chống lại *Enterococcus*, *Staphylococcus* kháng methicillin và



*Enterobacteria*. Một số nghiên cứu thường cho thấy khi phối hợp fosfomycin với kháng sinh nhóm aminoglycoside có thể làm giảm độc tính trên thận của aminoglycoside.

Fosfomycin được dùng dưới ba dạng: *Fosfomycin calci*, *fosfomycin natri*, *fosfomycin tromethamin*, khi dùng cần chú ý đến đặc điểm khác nhau về dược động học.

### 13. Đặc tính dược động học:

Fosfomycin calci hấp thu kém qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng theo đường uống chỉ đạt 30 - 40%. Thức ăn làm giảm sinh khả dụng và thải trừ thuốc, nhưng không ảnh hưởng đến kết quả điều trị. Sau uống 4 giờ liều 1 g, nồng độ tối đa trong máu là 7 microgam/ml. Tuy nhiên, fosfomycin trometamol lại hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 2 giờ một liều tương đương với 3 g fosfomycin nồng độ thuốc trong huyết tương đạt khoảng 22 đến 32 microgam/ml. Truyền tĩnh mạch trong 4 giờ một liều duy nhất 4g fosfomycin dinatri, nồng độ đỉnh trong huyết tương (nồng độ lúc ngừng truyền) đạt được  $123 \pm 16$  microgam/ml. Sau đó nồng độ giảm xuống  $24 \pm 7$  microgam/ml vào giờ thứ 8 và  $8 \pm 2$  microgam/ml vào giờ thứ 12. Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 2 giờ.

Thuốc không gắn vào protein huyết tương.

Phân bố : Fosfomycin có trọng lượng phân tử nhỏ (138), do đó, xâm nhập vào các mô và dịch cơ thể dễ dàng, thường đạt được nồng độ giữa 20 và 50% nồng độ thuốc trong huyết thanh, cao hơn nếu có viêm màng não.

Trong dịch màng phổi : 7 – 43% nồng độ thuốc trong huyết thanh.

Ở amidan : Khoảng 50% nồng độ huyết thanh.

Ở niêm mạc xoang : Khoảng 30% nồng độ thuốc trong huyết thanh.

Trong đờm : 5 – 10% nồng độ thuốc trong huyết thanh.

Fosfomycin cũng vào trong nước ối, sản dịch, bạch huyết, thủy dịch, chất bài tiết phế quản, ổ mủ màng phổi, xoang, xương (nếu còn mạch máu nuôi dưỡng), mật.

Chuyển hóa: Fosfomycin không chuyển hóa và cũng không qua chu trình ruột – gan.

Thải trừ: Fosfomycin đào thải qua đường tiết niệu, chủ yếu qua lọc cầu thận mà không tiết hoặc tái hấp thu qua ống thận. Độ thanh thải của fosfomycin tương tự như độ thanh thải của creatinin (100 – 120 ml/phút). Fosfomycin thải trừ trong nước tiểu trên 85% trong 12 giờ; một phần nhỏ thuốc thấy trong phân. Nồng độ thuốc trong nước tiểu cao: Khi truyền 4 g fosfomycin trong 4 giờ, nồng độ thuốc đạt 3000 mg/lít trong khi truyền, 3800 mg/lít giữa giờ thứ 4 và thứ 8 và 1600mg/lít giữ giờ thứ 8 và 12 giờ. Sau khi uống 2 – 4 giờ một liều duy nhất 3 g fosfomycin trong metamol, nồng độ fosfomycin đạt được trong nước tiểu là 3 mg/ml và duy trì nồng độ điều trị 200 – 300 microgam/ml trong nước tiểu sau 48 giờ.

Không có sự khác biệt nồng độ thuốc trong nước tiểu ở người cao tuổi và người trẻ tuổi. Do đó, không cần điều chỉnh liều.

Suy thận làm giảm nhiều bài tiết fosfomycin, do đó cần phải điều chỉnh liều.



**14. Quy cách đóng gói:**

- Hộp 02 vi x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 05 vi x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 vi x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Theo TCCS số KL-TE043

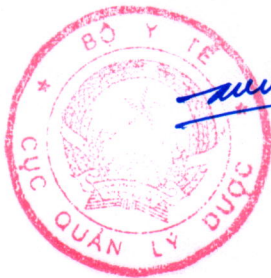
**16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

**Tên cơ sở sản xuất:** CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM

**Địa chỉ:** Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 12 tháng 11 năm 2018

**Giám Đốc**



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*



**ĐS. Hồ Vinh Hiền**

