

959/059

NHÂN HỘP 1 LỖ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

THÀNH PHẦN:
 Mỗi lọ chứa:
 Fosfomycin.....500 mg
 (dưới dạng Fosfomycin natri)

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

ĐẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS
 ĐỂ XÀ TÂM TAY CỦA MẸ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Màu sắc viên:
 Công Ty TNHH Sản Xuất Dược Phẩm Medic Pharma Italy
 10/10 Đường Nguyễn Huệ, Quận Hoàn Kiếm, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Medlac

Thuốc bột pha tiêm
FOSFOMED 500
 Fosfomycin 500 mg
 Hộp 1 lọ

Thêm búp, tiêm & tuyến tĩnh mạch

Batch No./LSK:
 Mfg. Date/NSX:
 Exp. Date/HD:
 Reg. No./SBK:

COMPOSITION:
 Each vial contains:
 Fosfomycin.....500 mg
 (as Fosfomycin sodium)

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
 Please see the leaflet insert

STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufacturer:
 Medic Pharma Italy Co. Ltd.
 Industrial District Zone 1 Street 106 Hiep Hoa,
 Kinh Trung Long Boulevard, Thanh Hoa District Ha Hoa,

Medlac

Powder for Injection
FOSFOMED 500
 Fosfomycin 500 mg
 Box of 1 vial
 For IM, IV, use

Prescription only

FOSFOMED 500
 S.G.C. CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SÀI XUẤT DƯỢC PHẨM MEDIC PHARMA ITALY
 000011-L.D.N.G.
 ION HỒI H. TH. CH. TH. T. P. HÀ NỘI

Thuốc bột pha tiêm
FOSFOMED 500
 Fosfomycin (dạng muối fosfomycin natri).....500 mg
 For IM, IV use / Thêm búp, tiêm & tuyến tĩnh mạch
 Công Ty TNHH Sản Xuất Dược Phẩm Medic Pharma Italy

LSX:
 HD:

NHÂN LỖ

NHÃN HỘP 10 LỌ



COMPOSITION:
Each vial contains: Fosfomycin (as Fosfomycin sodium) 500mg

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Please see the leaflet insert

STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light

SPECIFICATION: Manufacturer's

*Keep out of the reach of children
Read carefully the leaflet before use*

Manufacturer:
Medlac Pharma Italy Co., Ltd.
Industrial Hitech Zone I, Hoa Lac Hi-tech Park,
Km29, Thang Long Boulevard, Thach That District, Ha Noi

Rx Prescription drug

FOSFOMED 500

Fosfomycin 500mg

BOX OF 10 VIALS

POWDER FOR INJECTION
FOR IM, IV USE



Hộp 10 lọ

FOSFOMED 500
Fosfomycin 500mg
Hộp 10 Lọ

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ chứa: Fosfomycin (dạng Fosfomycin natri) 500mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

*Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy
Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hòa Lạc,
Km29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội.

Rx Thuốc bán theo đơn

FOSFOMED 500

Fosfomycin 500mg

HỘP 10 LỌ

THUỐC BỘT PHA TIÊM
TIÊM BẮP, TIÊM & TRUYỀN TÍNH MẠCH



Batch No. / Số lô SX:
Mfg. Date / NSX:
Exp. Date / HĐ:

NHÃN HỘP 20 LỌ



COMPOSITION:
Each vial contains: Fosfomycin (as Fosfomycin sodium) 500mg

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Please see the leaflet insert

STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light

SPECIFICATION: Manufacturer's

*Keep out of the reach of children.
Read carefully the leaflet before use.*

Manufacturer:
Medlac Pharma Italy Co., Ltd.
Industrial Hi-tech Zone I, Hoa Lac Hi-tech Park,
Km29, Thang Long Boulevard, Thạch Thất District, Hà Nội.

Rx Prescription drug

FOSFOMED 500

Fosfomycin 500mg
BOX OF 20 VIALS

POWDER FOR INJECTION
FOR IM, IV USE



FOSFOMED 500
Fosfomycin 500mg
Hộp 20 lọ
Reg. No: 012022000011-L.D.N.ING

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ chứa: Fosfomycin (dạng Fosfomycin natri) 500mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

*Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy
Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hòa Lạc,
Km29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội.

Rx Thuốc bán theo đơn

FOSFOMED 500

Fosfomycin 500mg
HỘP 20 LỌ

THUỐC BỘT PHA TIÊM
TIÊM BẮP, TIÊM & TRUYỀN TĨNH MẠCH



Batch No. / Số lô SX :
Mfg. Date / NSX :
Exp. Date / HD :

Rx Thuốc bán theo đơn

**Hướng dẫn sử dụng thuốc bột pha tiêm
FOSFOMED 500**

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm Fosfomed 500 chứa:

Fosfomycin (dưới dạng Fosfomycin natri).....500,0 mg

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

In vitro, thuốc có tác dụng diệt khuẩn với các vi khuẩn gây bệnh gram dương và gram âm, đặc biệt là các vi khuẩn gây viêm nhiễm đường tiết niệu như *E.coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enteribacter*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Enterococcus*, *Staphylococcus* nhạy cảm hoặc kháng meticilin, *Streptococcus pneumonia*, *Haemophilus influenza* và *Neisseria* 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 hiệu 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 giữa 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), aminoglycosid, macrolid, tetracyclin, cloramphenicol, rifamycin và lincomycin, chống lại *Enterococcus*, *Staphylococcus* kháng methicilin và *Enterobacteria*. Một số nghiên cứu còn cho thấy khi phối hợp fosfomycin với kháng sinh nhóm aminoglycosid có thể làm giảm độc tính trên thận của aminoglycosid.

Cơ chế tác dụng của thuốc: fosfomycin được 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 peptid – polisacarid của thành tế bào.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Truyền tĩnh mạch liên tục trong 4 giờ một liều duy nhất 4 g fosfomycin natri, nồng độ đỉnh trong huyết tương (nồng độ lúc ngừng truyền) đạt 123 ± 16 microgam/ml. Sau đó, nồng độ giảm xuống 24 ± 7 microgam/ml vào giờ thứ 8 và 8 ± 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:

Trong dịch não tủy: Khoảng 20% 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 mù 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 độ thanh thải của creatinin (100-



120ml/phút). Fosfomycin thải trừ trong nước tiểu trên 85% trong 12 giờ; một phần nhỏ thuốc thấy trong phân.

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 điều chỉnh liều.

CHỈ ĐỊNH

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

Được chỉ định cho các trường hợp nhiễm khuẩn nặng 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 khuẩn huyết, viêm phế quản, viêm tiểu phế quản, giãn phế quản nhiễm khuẩn, viêm phổi, bệnh phổi có mủ, viêm màng phổi mủ, viêm phúc mạc, viêm thận - bể thận, viêm bàng quang, viêm phần phụ, nhiễm khuẩn trong tử cung, nhiễm khuẩn khoang chậu, viêm mô cận tử cung và viêm tuyến bartholin.

Cần phối hợp fosfomycin với các kháng sinh khác để hạn chế vi khuẩn kháng thuốc và để tăng tác dụng điều trị.

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Thuốc có thể dùng riêng rẽ hoặc phối hợp với các kháng sinh nhóm beta-lactam, aminoglycosid, 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.

Tiêm bắp:

Người lớn: 1-2g mỗi 8 giờ. Trong trường hợp nhiễm trùng nặng có thể lên tới 8g mỗi ngày.

Trẻ em hơn 2 tuổi rưỡi: 500-1000 mg mỗi 8 giờ.

Khi cần sử dụng liều cao hơn thì nên tiêm tĩnh mạch.

Dung môi để hoà tan 500 mg chế phẩm này là 5 ml nước cất pha tiêm.

Tiêm truyền tĩnh mạch:

Người lớn: Tiêm truyền tĩnh mạch mỗi lần 4 g trong vòng 4 giờ, khoảng cách giữa các lần truyền phụ thuộc vào liều dùng hàng ngày. Nếu liều 8 g/ngày: 2 lần truyền, cách nhau 8 giờ. Nếu liều 12 g/ngày: 3 lần truyền cách nhau 4 giờ. Trường hợp rất nặng, liều có thể tới 16 g/ngày. Liều trung bình người lớn: 100 – 200mg/kg/ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi: Tiêm truyền tĩnh mạch không vượt quá 100 – 200 mg/kg/ngày.

Trẻ sơ sinh, trẻ em dưới 12 tuổi (cân nặng < 40 kg):

Liều lượng dùng cho trẻ em cần dựa trên tuổi và cân nặng:

Tuổi/Cân nặng	Liều hàng ngày
Trẻ sơ sinh đẻ non (tuổi ^a < 40 tuần)	100 mg/kg cân nặng, chia 2 lần
Trẻ sơ sinh (tuổi ^a 40–44 tuần)	200 mg/kg cân nặng, chia 3 lần
Trẻ từ 1–12 tháng (dưới 10 kg cân nặng)	200–300 ^b mg/kg cân nặng, chia 3 lần
Trẻ từ 1–12 tuổi (10–40 kg cân nặng)	200–400 ^b mg/kg cân nặng, chia 3–4 lần

^a Tổng tuổi thai và sau khi sinh

^b Chế độ liều cao có thể được cân nhắc trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng (như viêm màng não), đặc biệt trong trường hợp đã biết hoặc đang nghi ngờ nhiễm khuẩn do các vi khuẩn có độ nhạy cảm trung bình.

Không có liều khuyến cáo cho trẻ em bị suy thận.

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

02200
ÔNG
CH NHIỆM
XUẤT D
ĐI LẮC PHA
4 TH

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

Người chạy thận nhân tạo: Tiêm truyền 2 g sau mỗi lần thẩm phân.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Dung môi để hoà tan 500 mg chế phẩm này là 5 ml nước cất pha tiêm hoặc 5 ml dung dịch glucose 5%. Thời gian tiêm tĩnh mạch phải thực hiện trong 5 phút hoặc hơn.

Thuốc không bền vững trong dung dịch, đặc biệt là nước nóng.

Trong dung dịch natri clorid 0,9% hoặc glucose 5% hoặc nước cất pha tiêm, fosfomycin ổn định được 24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các trường hợp mẫn cảm với Fosfomycin.

Bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin < 5ml/ phút, viêm thận, bể thận hoặc áp xe quanh thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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 1 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.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi đang dùng thuốc nếu thấy biểu hiện của các ADR 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.

THẬN TRỌNG

Trong điều trị nếu không phối hợp kháng sinh có thể gặp vi khuẩn kháng thuốc nhanh do đột biến. Để hạn chế sự kháng fosfomycin của vi khuẩn cần phải phối hợp với các kháng sinh khác.

500mg fosfomycin natri có chứa khoảng 0,165g natri, do vậy, 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 bổ sung kali vì thuốc có thể làm hạ kali huyết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Cho đến nay chưa có nghiên cứu đầy đủ. Do vậy, việc sử dụng fosfomycin ở phụ nữ mang thai phải hết sức thận trọng và chỉ dùng thuốc khi thật sự cần thiết.



Thời kỳ 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. Trong trường hợp phải dùng fosfomycin thì người mẹ phải ngừng cho con bú.

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

Thuốc có thể gây ngủ gà, căng thẳng thần kinh, dị cảm nên cần thận trọng khi vận hành máy móc, tàu xe.

TƯƠNG TÁC 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁC XỬ TRÍ

Cho đến nay chưa có báo cáo về việc quá liều khi sử dụng fosfomycin. Hiện không 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.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 20 lọ

KHUYẾN CÁO

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu Công nghiệp Công nghệ cao I, Khu Công nghệ Cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Tel: 0433594104

Fax: 0433594105



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng