

NHÃN HỘP 1 LỢ

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/12/2015

**Fosfomed 1g**

Thuốc bột pha tiêm

**COMPOSITION:**  
Each vial contains:  
Fosfomycin ..... 1g  
(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:  
Medlac Pharma Italy Co., Ltd  
Industriale Viale E. Mattei, 10 - 00144 Roma, Italy  
40126 Bologna, Italy (Branch)  
Branch Via C. 11 - Napoli

**MEDLAC**

Phân số 1g/5 ml  
Mfg Date: N/A  
Exp Date: N/A  
Reg No: 20K

Code: 8816-1491

**Fosfomed 1g**

Thuốc bột pha tiêm

**COMPOSITION:**  
Each vial contains:  
Fosfomycin ..... 1g  
(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:  
Medlac Pharma Italy Co., Ltd  
Industriale Viale E. Mattei, 10 - 00144 Roma, Italy  
40126 Bologna, Italy (Branch)  
Branch Via C. 11 - Napoli

**MEDLAC**

Phân số 1g/5 ml  
Mfg Date: N/A  
Exp Date: N/A  
Reg No: 20K



NHÃN LỢ

Thuốc bột pha tiêm

Thuốc bột pha tiêm

**Fosfomed 1g**

Mỗi lọ chứa Fosfomycin tương đương Fosfomycin natri ..... 1g

For I.V. use / Dùng, truyền tĩnh mạch  
CITY Super SK SP Medlac Pharma Italy

100 ml  
10



**Rx Thuốc bán theo đơn**

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM  
FOSFOMED 1G**

**THÀNH PHẦN**

Mỗi lọ bột Fosfomed 1g chứa:  
Fosfomycin (dưới dạng Fosfomycin natri).....1g

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Fosfomycin là kháng sinh có phổ tác dụng rộng, dùng trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt là với các vi khuẩn thường gây viêm nhiễm đường tiết niệu. *In vitro* thuốc có tác dụng trên các vi khuẩn Gram (+) và trên vi khuẩn Gram (-) như *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, các chủng *Staphylococcus aureus* và *Escherichia coli*, kể cả các vi khuẩn đã kháng nhiều loại thuốc.

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**

Fosfomycin natri được tiêm qua đường tĩnh mạch. Sau khi truyền tĩnh mạch 3g fosfomycin natri nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt khoảng 220 microgam/ml. Thuốc ít liên kết với protein huyết tương (chỉ khoảng 2,16%) và được phân bố trong hầu hết các mô, đặc biệt là thận, tuyến tiền liệt và túi tinh. Thuốc có thể đi qua hàng rào máu não, nhau thai và sữa.

Trong cơ thể fosfomycin không bị chuyển hóa, thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không biến đổi, khoảng 85% thuốc được thải trừ qua nước tiểu sau 12 giờ. Mức độ thải trừ thuốc giảm ở bệnh nhân suy thận, do đó cần phải điều chỉnh liều.

**CHỈ ĐỊNH**

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa có biến chứng (viêm bàng quang cấp) do *Escherichia coli* và *Enterococcus faecalis* nhạy cảm với fosfomycin, đặc biệt là đối với phụ nữ. Phòng nhiễm khuẩn trong khi làm các thủ thuật hoặc phẫu thuật qua niệu đạo.  
Trước và sau khi dùng fosfomycin cần phải nuôi cấy bệnh phẩm 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.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch:** Liều thường dùng mỗi ngày fosfomycin dùng đường tiêm tĩnh mạch là 2 – 4 g cho người lớn; chia làm 2 lần, mỗi liều được hoà tan vào 100ml đến 500ml dung dịch natri clorid 0,9% hoặc glucose 5%, thời gian truyền từ 1 đến 2 giờ.

**Tiêm tĩnh mạch:** Liều dùng mỗi ngày cũng bằng liều truyền nhỏ giọt tĩnh mạch nhưng phải chia thành 2 đến 4 lần. Dung môi để hoà tan 1g chế phẩm này là 20 ml nước cất pha tiêm hoặc 20 ml dung dịch glucose 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.

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

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):

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



**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.

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

*Tác dụng phụ chủ yếu xảy ra như sau:*

Tăng men gan, ban đỏ, ngứa, nổi mề đay, ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn, tăng natri huyết, đau mạch, đỏ mắt, sốt, khó chịu, rối loạn ở thận, giảm cảm giác, giảm bạch cầu, đau đầu, chóng mặt, suy nhược.

*Các tác dụng phụ đáng chú ý trên lâm sàng:*

- 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 tức ngực, hồi hộp, khó thở, tụt huyết áp, tím tái, nổi mề đay, khó chịu, cần phải ngừng thuốc ngay và có biện pháp điều trị tích cực.
- 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 tiêu chảy cần ngừng ngay việc dùng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.
- Giảm huyết áp 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:**

Rối loạn chức năng gan, vàng da; thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu; rối loạn chức năng thận, phù, protein niệu, rối loạn điện giải; tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, chán ăn; ho hen; tê liệt, chóng mặt, co giật (ở liều cao); viêm tĩnh mạch; đau đầu, khát, sốt, đau ngực, khó chịu, hội chứng cúm, mất ngủ, ngứa gà, đau nửa đầu, đau cơ, căng thẳng thần kinh, giảm cảm giác, dị cảm.

**Thông báo cho bác sĩ những 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 tác dụng không mong muốn 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**

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 tĩnh mạch. Để tránh hiện tượng viêm tĩnh mạch và đau tĩnh mạch có thể xảy ra cần lưu tâm đến vị trí tiêm và kỹ thuật áp dụng trong điều trị, tốc độ truyền nên càng chậm càng tốt.

FOSFOMED là chế phẩm có chứa natri, vì vậy nên 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 thì cần thường xuyên kiểm tra kali máu và dùng bổ sung kali vì thuốc có thể làm hạ kali máu. Đồng thời nên kiểm tra định kỳ chức năng gan và thận cũng như làm các xét nghiệm máu đối với các bệnh nhân điều trị dài ngày bằng thuốc này.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

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

Khuyến cáo tránh sử dụng sản phẩm này khi cho con bú. Nếu việc điều trị bằng sản phẩm này là cần thiết thì nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt; vì vậy nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc trong thời gian sử dụng thuốc.

**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  $\beta$ -lactam, aminoglycosid, macrolid, tetracyclin, chloramphenicol, rifamycin, colistin, vancomycin và lincomycin.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Chưa có báo cáo về việc quá liều.

**BẢO QUẢN**

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

Lưu ý: Nên dùng thuốc ngay sau khi pha. Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch ổn định ở nhiệt độ 20-25°C trong 24h.

**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**

Đề 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: 04 3359 41 04

Fax: 04 3359 41 05



**TU QU CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*