

R_x

FOXMYZIL 250

FOXMYZIL 500

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nang cứng **FOXMYZIL 250** có chứa:

Fosfomycin 250 mg

(dưới dạng fosfomycin calci)

Mỗi viên nang cứng **FOXMYZIL 500** có chứa:

Fosfomycin 500 mg

(dưới dạng fosfomycin calci)

Thành phần tá dược: Calci hydrophosphat khan, povidon K30, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm:

FOXMYZIL 250: Viên nang cứng số 2, thân màu xám nhạt, nắp màu xám đậm, bên trong chứa bột màu trắng đến trắng ngà.

FOXMYZIL 500: Viên nang cứng số 0, thân màu xám, nắp màu xanh dương, bên trong chứa bột màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm trong các bệnh sau: Nhiễm khuẩn sâu ở da, viêm bàng quang, viêm ruột nhiễm khuẩn, viêm túi lệ, chắp lẹo, viêm sụn mi, viêm tai giữa, viêm xoang.

Các vi khuẩn nhạy cảm với fosfomycin



Staphylococcus sp., *Escherichia coli*, *Shigella sp.*, *Salmonella sp.*, *Serratia sp.*, *Proteus sp.*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Pseudomonas aeruginosa* và *Campylobacter sp.*

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thường dùng cho người lớn là 2 – 3 g fosfomycin mỗi ngày, chia làm 3 – 4 lần.

Trẻ em: liều hàng ngày từ 40 – 120mg/kg uống làm 3 – 4 lần (*).

(*) *Dạng viên nang cứng 250mg và 500mg không phù hợp để chia liều cho trẻ em, vui lòng sử dụng chế phẩm khác có dạng bào chế phù hợp.*

Có thể điều chỉnh liều dùng tùy theo tuổi và triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân.

Theo nguyên tắc chung, chỉ nên sử dụng fosfomycin trong thời gian tối thiểu để điều trị tình trạng nhiễm khuẩn của bệnh nhân sau khi đã khẳng định tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh đối với thuốc để tránh nguy cơ kháng thuốc.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi sử dụng fosfomycin cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan, do thuốc có thể làm nặng thêm tình trạng rối loạn chức năng gan.

Sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi

Fosfomycin được bài tiết chủ yếu qua thận (xem mục Dược động học). Do bệnh nhân cao tuổi thường bị suy giảm chức năng thận, cần lưu ý khi sử dụng thuốc cho đối tượng bệnh nhân này, có thể cần giảm liều.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có 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.

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 người mẹ phải ngừng cho con bú.

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

Thuốc có thể gây ra tác dụng phụ là ù tai, chóng mặt, đau đầu. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất của tác dụng không mong muốn được quy ước sau đây: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không rõ (không thể ước lượng từ số liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn gan	Chưa rõ	Rối loạn chức năng gan như tăng AST (GOT), ALT (GPT), phosphatase kiềm, LDH
Rối loạn tiêu hóa	Chưa rõ	Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy / tiêu phân lỏng, ăn không ngon, đầy hơi, ợ chua.
Rối loạn chức năng thận	Chưa rõ	Phù, tăng BUN
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Phát ban, nổi mề đay, ngứa
Rối loạn máu và hệ tạo máu	Chưa rõ	Tăng bạch cầu ái toán, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa rõ	Đau đầu, ù tai, chóng mặt
Thay đổi hệ vi sinh	Chưa rõ	Loét miệng

vật		
Rối loạn khác	Chưa rõ	Klebsiella oxytoca không nhạy cảm có thể xuất hiện do sự thay đổi của vi khuẩn như bốc hỏa, mẩn đỏ, sốt, hồi hộp và khó chịu

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay chưa có báo cáo về quá liều khi dùng 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh tác dụng toàn thân.

Mã ATC: J01XX01

Tác dụng dược lý:

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 enzym enolpyruvyl transferase, làm giảm sự tạo thành acid uridin diphosphat-N-acetylmuramic, là giai đoạn đầu của quá trình tổng hợp 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*, *Staphylococcus* nhạy cảm hoặc kháng meticilin, *Streptococcus pneumonia*, *Haemophilus influenzae* 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 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 nhiễm sắc thể 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

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fosfomycin calci hấp thu kém qua đường tiêu hoá, 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.

Phân bố

Thuốc không gắn với protein huyết tương. Fosfomycin có trọng lượng phân tử nhỏ, 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 trong 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 bài 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 được tìm thấy trong phân.

Nồng độ thuốc trong nước tiểu cao: Khi truyền 4 g fosfomycin trong 4 giờ, nồng độ thuốc đạt 3 000 mg/lít trong khi truyền, 3 800 mg/lít giữa giờ thứ 4 và thứ 8 và 1 600 mg/lít giữa giờ thứ 8 và 12 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ bấm Alu – PVDC. Hộp 3 vỉ hoặc 5 vỉ hoặc 6 vỉ hoặc 10 vỉ $\times$ 10 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai nhựa HDPE. Chai 30 hoặc 50 viên hoặc 60 viên hoặc 100 viên hoặc 200 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội

Điện thoại : 024 3559 6583

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2022

GIÁM ĐỐC



TRẦN MINH NGUYỆT