

Mẫu nhãn DESCIN Tab quy cách 2 vỉ x 10 viên nén



DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg	DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg	DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg
DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg	DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg	DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg
DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg	DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg	DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg
DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg	DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg	DESCIN Tab Fosfomycin calcium hydrate 500mg
MEDISUN Công ty CP DP ME DI SUN		
Số lô SX: HD:		

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DESCIN Tab

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Fosfomycin calcium hydrat.....500 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột biến tính (Pregelatinized Starch), Avicel 101, Lactose, Polyplasdon XL-10 (Crospovidon), Low-substituted hydroxypropyl cellulose (L-HPC), Magnesium stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả: Viên nén màu trắng, hình oval, hai mặt lõm, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm với Fosfomycin: *Staphylococcus sp.*, *Escherichia coli*, *Shigella sp.*, *Salmonella sp.*, *Serratia*, *Proteus sp.*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Campylobacter sp.*

Điều trị các nhiễm khuẩn do các 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.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

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

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

Trẻ em là 40 – 120 mg/kg/ngày uống làm 3 hoặc 4 lần dùng theo đường uống.

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

Theo nguyên tắc chung, chỉ nên sử dụng fosfomycin trong khoảng 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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 Dược động học). 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 giảm liều

Cảnh báo tá dược: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO 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 được vào 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:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, ù tai, chóng mặt, khó chịu, v.v.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA 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 β -lactam, aminoglycosid, macrolid, tetracylin, cloraphenicol, rifamycin, colistin, vancomycin và linomycin.

Tương kỷ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỷ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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 ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); không rõ (không thể ước tính từ số liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn gan	Thường gặp	Rối loạn chức năng gan như tăng AST (GOT), ALT (GPT), phosphatase kiềm, LDH
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy/phân lỏng
	Thường gặp	Ăn không ngon, khó tiêu, nặng bụng, đau ngực, chướng bụng, nôn mửa, v.v
Rối loạn chức năng thận	Không rõ	Phù nề, tăng BUN
Rối loạn da và mô dưới da	Rất thường gặp	Phát ban
	Thường gặp	Nổi mào ngứa, ngứa
Rối loạn máu và hệ tạo máu	Không rõ	Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thần kinh	Không rõ	Đau đầu, chóng mặt, ù tai
Thay đổi hệ vi sinh vật	Không rõ	Loét miệng
Rối loạn khác	Thường gặp	Bốc hỏa, mẩn đỏ, sốt, hồi hộp, mệt mỏi, v.v
	Không rõ	Sự thay đổi của vi khuẩn <i>Klebsiella oxytoca</i> không nhạy cảm có thể xuất hiện

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

N:3700
 CỘNG
 HỢC
 DƯỢC
 ME I
 CÁN SÁT

Quá liều:

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

Xử trí:

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.

Mã ATC: J01XX01

Cơ chế tác dụng:

Fosfomycin là một kháng sinh dẫn xuất từ acid fosfonic, được tách 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 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*, *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 vitro* 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 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 điều trị. Kháng thuốc có thể qua thể nhiễm sắc hoặc một số chủng theo cơ thể 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.

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: 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 1g, 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 3g fosfomycin nồng độ thuốc trong huyết tương đạt khoảng 22 đến 32 microgam/ml. Truyền tĩnh mạch liên tục trong 4 giờ một liều duy nhất 4g fosfomycin dinatri, nồng độ đỉnh

trong huyết tương (nồng độ lúc ngừng truyền) đạt được 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.

Phân bố: Thuốc không gắn vào protein huyết tương. 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 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 4g fosfomycin trong 4 giờ, nồng độ thuốc đạt 3000mg/lít trong khi truyền, 3800mg/lít giữa giờ thứ 4 và thứ 8 và 1600mg/lít giữa giờ thứ 8 và 12 giờ. Sau khi uống 2 – 4 giờ một liều duy nhất 3 g fosfomycin trometamol, nồng độ fosfomycin đạt được trong nước tiểu 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Điện thoại: 0274 3589 036 – Fax: 0274 3589 297