https://trungtamthuoc.com/



Fosmol™ 3000 mg
[Fosfomycin Trometamol] [Fosfomycine Trométamol]
Granules for oral solution | Granulés pour solution buvable

Rx Prescription only

Fosmol™ 3000 mg

[Fosfomycin Trometamol]

Granules for oral solution

Each sachet contains 3000 mg of Fosfomycin
(as 5631 mg of Fosfomycin Trometamol).

Pharma Bavaria
International

1 sachet

Rx Thuốc kê đơn SĐK:
FOSMOL
Cốm pha dung dịch uống
Thành phần: Mỗi gói chứa Fosfomycin trometamol 5,631 g tương đương với Fosfomycin 3 g.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD: Xem LOT, MFD, EXP trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.
Bảo quản: Dưới 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Trình bày: Hộp 1 gói.
Sản xuất bởi: LABIANA PHARMACEUTICALS S.L.U
c/Casanova, 27 – 31, Corbera de Llobregat, Barcelona, 08757, Tây Ban Nha.
Xuất xứ: Tây Ban Nha.
DNNK:
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Rx Prescription only

Fosmol™ 3000 mg

[Fosfomycine Trométamol]

Granulés pour solution buvable

Chaque sachet contient 3000 mg de Fosfomycine
(équivalent à 5631 mg de Fosfomycine Trométamol).

Pharma Bavaria
International

1 sachet

LOT: xxxxx
MFD: mm/yyyy
EXP: mm/yyyy

List of excipients: Contains sucrose. See leaflet forfurther information. Oral use. Read the package leaflet before use. Keep out of sight and reach of children. Medicinal product subject to medical prescription. This medicinal product does not require any special storage conditions.

Manufacturer / Fabricant:
Labiana Pharmaceuticals S.L.U
c/Casanova, 27 – 31, Corbera de Llobregat,
Barcelona, 08757, Spain / Espagne
on behalf of / au nom de
Pharma Bavaria Int. GmbH



Pharma Bavaria			Printing Colors: PANTONE 295C, PANTONE 877C, PANTONE 7555C, PANTONE 7682C, BLACK
Packaging Material: Fosmol VN En/Fr Carton 1 sachet			
PBI Code:	Dimensions: 73x19x126	Proof Number: 2 Date:	

https://trungtamthuoc.com/



Fosmol™ 3000 mg [Fosfomycin Trometamol] [Fosfomycine Trométamol] Granules for oral solution | Granulés pour solution buvable

Rx Prescription only

Fosmol™ 3000 mg

[Fosfomycin Trometamol]

Granules for oral solution

Each sachet contains 3000 mg of Fosfomycin
(as 5631 mg of Fosfomycin Trometamol).

2 sachets

Pharma Bavaria International

Rx Thuốc kê đơn SĐK:
FOSMOL
Cốm pha dung dịch uống
Thành phần: Mỗi gói chứa Fosfomycin trometamol 5,631 g tương đương với Fosfomycin 3 g.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD: Xem LOT, MFD, EXP trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.
Bảo quản: Dưới 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Trình bày: Hộp 2 gói.
Sản xuất bởi: LABIANA PHARMACEUTICALS S.L.U
c/Casanova, 27 – 31, Corbera de Llobregat, Barcelona, 08757, Tây Ban Nha.
Xuất xứ: Tây Ban Nha.
DNNK:
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Rx Prescription only

Fosmol™ 3000 mg

[Fosfomycine Trométamol]

Granulés pour solution buvable

Chaque sachet contient 3000 mg de Fosfomycine
(équivalent à 5631 mg de Fosfomycine Trométamol).

2 sachets

Pharma Bavaria International

LOT: xxxxx
MFD: mm/yyyy
EXP: mm/yyyy

List of excipients: Contains sucrose. See leaflet forfurther information. Oral use. Read the package leaflet before use. Keep out of sight and reach of children. Medicinal product subject to medical prescription. This medicinal product does not require any special storage conditions.

Manufacturer / Fabricant:
Labiana Pharmaceuticals S.L.U
c/Casanova, 27 – 31, Corbera de Llobregat,
Barcelona, 08757, Spain / Espagne
on behalf of / au nom de
Pharma Bavaria Int. GmbH

Pharma Bavaria			Printing Colors: PANTONE 295C, PANTONE 877C, PANTONE 7555C, PANTONE 7682C, BLACK
Packaging Material: Fosmol VN En/Fr Carton 2 sachets			
PBI Code:	Dimensions: 73x19x126	Proof Number: 2 Date:	

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0311467407 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN ÂN PHÁT
Q. BÌNH THẠNH - T.P HỒ CHÍ MINH

Fosmol™ 3000 mg

[Fosfomycin Trometamol] [Fosfomycine Trométamol]

Granules for oral solution | Granulés pour solution buvable

Each sachet contains 3000 mg of Fosfomycin
(as 5631 mg of Fosfomycin Trometamol).

Chaque sachet contient 3000 mg de Fosfomycine
(équivalent à 5631 mg de Fosfomycine Trométamol).

Pharma Bavaria
International

Manufacturer / Fabricant:
Labiana Pharmaceuticals S.L.U
c/ Casanova 27-31
Corbera de Llobregat
Barcelona 08757
Spain / Espagne
on behalf of / au nom de
Pharma Bavaria Int. GmbH

EN:
List of excipients: Contain sucrose. See leaflet for further information. Oral use. Read the package leaflet before use. Keep out of sight and reach of children. Medicinal product subject to medical prescription. This medicinal product does not require any special storage conditions.

FR:
Liste des excipients: Contient saccharose. Voir la notice pour plus d'informations. Voie orale. Lire la notice avant utilisation. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Médicament soumis à prescription médicale. Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

LOT: xxxxxx MFD: mm/yyyy EXP: mm/yyyy

Fosmol™ 3000 mg

[Fosfomycin Trometamol] [Fosfomycine Trométamol]

Granules for oral solution | Granulés pour solution buvable

Each sachet contains 3000 mg of Fosfomycin
(as 5631 mg of Fosfomycin Trometamol).

Chaque sachet contient 3000 mg de Fosfomycine
(équivalent à 5631 mg de Fosfomycine Trométamol).

Pharma Bavaria
International

LOT: xxxxxx MFD: mm/yyyy EXP: mm/yyyy

Manufacturer / Fabricant:
Labiana Pharmaceuticals S.L.U
c/ Casanova 27-31
Corbera de Llobregat
Barcelona 08757
Spain / Espagne
on behalf of / au nom de
Pharma Bavaria Int. GmbH

EN:
List of excipients: Contain sucrose. See leaflet for further information. Oral use. Read the package leaflet before use. Keep out of sight and reach of children. Medicinal product subject to medical prescription. This medicinal product does not require any special storage conditions.

FR:
Liste des excipients: Contient saccharose. Voir la notice pour plus d'informations. Voie orale. Lire la notice avant utilisation. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Médicament soumis à prescription médicale. Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Pharma Bavaria International			Printing Colors: PANTONE 295C, PANTONE 877C, PANTONE 7555C, PANTONE 7682C, BLACK
Packaging Material: Fosmol VN En/Fr sachet			
PBI Code:	Dimensions: 70x120	Proof Number: 2 Date:	

https://trungtamthuoc.com/

Rx

FOSMOL

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi gói chứa:

Thành phần dược chất:

Fosfomycin trometamol ..... 5,631 g

tương đương với fosfomycin ..... 3,0 g

Thành phần tá dược: Sucrose, natri saccharin, mandarin flavor, orange flavour.

DẠNG BÀO CHẾ

Cốm pha dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Cốm màu trắng hoặc gần như trắng, không bị vón cục hoặc đóng thành hạt lớn

CHỈ ĐỊNH

Fosfomycin được chỉ định cho:

- Điều trị viêm bàng quang cấp tính, không biến chứng ở phụ nữ và thanh thiếu niên nữ.

- Dự phòng nhiễm khuẩn khi sinh thiết tuyến tiền liệt qua đường trực tràng ở nam giới trưởng thành

Cần xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý các thuốc kháng khuẩn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Viêm bàng quang cấp tính, không biến chứng

Phụ nữ trưởng thành và thanh thiếu niên nữ (>12 tuổi): 1 gói (3 g) một lần

Dự phòng nhiễm khuẩn khi sinh thiết tuyến tiền liệt qua đường trực tràng

Người lớn: Một gói fosfomycin 3 g 3 giờ trước khi làm thủ thuật và liều thứ hai 3 g 24 giờ sau thủ thuật.

Suy thận

Việc sử dụng fosfomycin không được khuyến cáo ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 10 mL/phút).

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của fosfomycin ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng

Dùng đường uống

Đối với chỉ định viêm bàng quang cấp tính, không biến chứng ở phụ nữ và thanh thiếu niên nữ, fosfomycin nên được dùng khi dạ dày rỗng (khoảng 2-3 giờ trước hoặc 2-3 giờ sau bữa ăn), tốt nhất là trước khi đi ngủ và sau khi đi tiểu.

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc nên được hòa tan trong một cốc nước và uống ngay sau khi pha.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dược chất chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong, bao gồm phản vệ và sốc phản vệ, có thể xảy ra khi điều trị bằng fosfomycin. Nếu những phản ứng như vậy xảy ra, phải ngừng điều trị bằng fosfomycin ngay lập tức và phải tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp.

Tiêu chảy do Clostridioides difficile

Viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc liên quan đến *Clostridioides difficile* khi sử dụng fosfomycin đã được báo cáo có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải cân nhắc chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng fosfomycin. Ngừng điều trị với fosfomycin và nên cân nhắc sử dụng phương pháp điều trị đặc hiệu đối với *Clostridioides difficile*. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của fosfomycin ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Do đó, thuốc này không nên được sử dụng ở nhóm tuổi này.

Nhiễm trùng dai dẳng và bệnh nhân nam

Trong trường hợp nhiễm trùng kéo dài, nên kiểm tra kỹ lưỡng và đánh giá lại chẩn đoán vì điều này thường do nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng hoặc tỷ lệ kháng thuốc (ví dụ: *Staphylococcus saprophyticus*). Nói chung, nhiễm trùng đường tiết niệu ở bệnh nhân nam phải được xem là nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng mà thuốc này không được chỉ định.

Thận trọng với tá dược

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi gói, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

TƯƠNG TÁC VÀ TƯƠNG KỴ THUỐC

Metoclopramid

Nên tránh sử dụng đồng thời với metoclopramid do đã được chứng minh việc sử dụng này làm giảm nồng độ fosfomycin trong huyết thanh và nước tiểu.

Các loại thuốc khác làm tăng nhu động đường tiêu hóa có thể gây ra tác dụng tương tự.

Trẻ em

Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Ảnh hưởng của thức ăn

Thức ăn có thể làm chậm quá trình hấp thu hoạt chất, do đó làm giảm nhẹ nồng độ đỉnh trong huyết tương và nồng độ trong nước tiểu. Do đó, nên uống thuốc khi bụng đói hoặc khoảng 2 – 3 giờ sau bữa ăn.

Các vấn đề cụ thể liên quan đến sự thay đổi trong INR

Nhiều trường hợp tăng hoạt tính của thuốc chống đông đường uống đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng kháng sinh. Các yếu tố nguy cơ bao gồm nhiễm trùng nặng hoặc viêm, tuổi tác và sức khỏe tổng trạng kém. Trong những trường hợp này, rất khó để xác định liệu sự thay

https://trungtamthuoc.com/

đổi INR là do bệnh lây nhiễm hay do phương pháp điều trị. Tuy nhiên, một số loại kháng sinh thường liên quan nhiều hơn và đặc biệt là: nhóm fluoroquinolon, nhóm macrolid, nhóm cyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin nhất định.

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

Phụ nữ có thai

Chỉ có dữ liệu hạn chế về tính an toàn của điều trị bằng fosfomycin trong ba tháng đầu của thai kỳ (n=152). Cho đến nay, những dữ liệu này không đưa ra bất kỳ dấu hiệu an toàn nào về khả năng gây quái thai. Fosfomycin có thể đi qua nhau thai.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính trên hệ sinh sản.

Fosfomycin chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Fosfomycin được bài tiết qua sữa mẹ với lượng thấp. Nếu thật cần thiết, có thể dùng một liều fosfomycin đường uống trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu có sẵn ở người. Ở chuột cống đực và cái, uống fosfomycin lên đến 1000 mg/kg/ngày không làm giảm khả năng sinh sản

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

Không có nghiên cứu cụ thể đã được thực hiện nhưng bệnh nhân nên được thông báo rằng nguy cơ chóng mặt có thể xảy ra. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của một số bệnh nhân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng bất lợi phổ biến nhất sau khi dùng một liều duy nhất fosfomycin trometamol liên quan đến đường tiêu hóa, chủ yếu là tiêu chảy. Những vấn đề này thường giới hạn trong một thời gian và tự khỏi.

Bảng sau đây trình bày các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo khi sử dụng fosfomycin từ thử nghiệm lâm sàng hoặc kinh nghiệm sau khi thuốc ra thị trường.

Các phân loại tần suất được xác định theo quy ước sau: rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); rất hiếm gặp (< 1/10.000); tỷ lệ không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng có hại được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại theo hệ cơ quan	**Các tác dụng không mong muốn**		
	Thường gặp	**Ít gặp**	**Chưa rõ**
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Viêm âm đạo		
Rối loạn hệ miễn dịch			Các phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt		

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu, đau bụng	Nôn mửa	Viêm đại tràng do sử dụng kháng sinh
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, mề đay, ngứa	Phù mạch

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

QUÁ LIỀU

Kinh nghiệm về quá liều fosfomycin đường uống còn hạn chế. Các trường hợp hạ huyết áp, buồn ngủ, rối loạn điện giải, giảm tiểu cầu và giảm prothrombin huyết đã được báo cáo khi sử dụng fosfomycin ngoài đường tiêu hóa.

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân phải được theo dõi (đặc biệt là nồng độ chất điện giải trong huyết tương/huyết thanh), và nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Nên bù nước để thúc đẩy quá trình đào thải hoạt chất qua nước tiểu. Fosfomycin được đào thải khỏi cơ thể một cách hiệu quả bằng thẩm phân máu với thời gian bán thải trung bình khoảng 4 giờ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh dùng toàn thân, kháng sinh khác

Mã ATC: J01XX01

Cơ chế hoạt động

Fosfomycin có tác dụng diệt khuẩn đối với mầm bệnh đang phát triển bằng cách ngăn chặn quá trình tổng hợp enzym của thành tế bào vi khuẩn. Fosfomycin ức chế giai đoạn đầu tiên của quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn nội bào bằng cách ngăn chặn quá trình tổng hợp peptidoglycan.

Fosfomycin được vận chuyển tích cực vào tế bào vi khuẩn thông qua hai hệ thống vận chuyển khác nhau (hệ thống vận chuyển sn-glycerol-3-phosphat và hexose-6).

Mối liên hệ dược động học (PK)/dược lực học (PD):

Dữ liệu hạn chế chỉ ra rằng hoạt tính của fosfomycin khả năng cao là phụ thuộc vào thời gian.

Cơ chế đề kháng:

Cơ chế kháng thuốc chính là đột biến nhiễm sắc thể gây ra sự thay đổi hệ thống vận chuyển fosfomycin của vi khuẩn. Các cơ chế đề kháng khác, do plasmid hoặc transposon sinh ra, gây ra sự bất hoạt enzym của fosfomycin bằng cách liên kết phân tử này với glutathion hoặc bằng cách cắt đứt liên kết cacbon-phospho trong phân tử fosfomycin.

Đề kháng chéo:

Đề kháng chéo giữa fosfomycin và các nhóm kháng sinh khác chưa được biết rõ.

Điểm gãy (breakpoint) thử nghiệm độ nhạy cảm:

Các điểm gãy tính nhạy cảm được thiết lập bởi European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing như sau (bảng EUCAST phiên bản 11):

Chủng loài	Mức độ nhạy cảm	Mức độ đề kháng
Vi khuẩn đường ruột	≤ 8 mg/L	> 8 mg/L

Tỷ lệ đề kháng mắc phải:

https://trungtamthuoc.com/

Tỷ lệ đề kháng mắc phải của từng chủng có thể khác nhau về mặt địa lý và theo thời gian. Do đó, thông tin về tình hình kháng thuốc ở địa phương là cần thiết, đặc biệt là để đảm bảo điều trị thích hợp cho các bệnh nhiễm trùng nặng.

Thông tin sau đây dựa trên dữ liệu từ các chương trình và nghiên cứu giám sát. Thông tin này bao gồm các chủng vi khuẩn liên quan đến các chỉ định đã được phê duyệt:

Các chủng thường nhạy cảm

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Escherichia coli

Các chủng mà nguy cơ kháng thuốc có thể là một vấn đề

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecalis

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Klebsiella pneumonia

Proteus mirabilis

Các chủng kháng thuốc

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Staphylococcus saprophyticus

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống một liều duy nhất, fosfomycin trometamol có sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 34-53%. Tốc độ và mức độ hấp thu bị giảm bởi thức ăn, nhưng tổng lượng hoạt chất bài tiết qua nước tiểu theo thời gian là như nhau.

Nồng độ trung bình của fosfomycin trong nước tiểu được duy trì trên ngưỡng MIC là 128 µg/mL trong ít nhất 24 giờ sau khi uống liều 3 g ở trạng thái đói hoặc no, nhưng thời gian để đạt được nồng độ tối đa trong nước tiểu bị chậm lại sau 4 giờ.

Fosfomycin trometamol trải qua quá trình tuần hoàn gan ruột.

Phân bố

Fosfomycin không được chuyển hóa. Fosfomycin được phân phối đến các mô bao gồm thận và thành bàng quang. Fosfomycin không gắn kết với protein huyết tương và đi qua hàng rào nhau thai.

Thải trừ

Fosfomycin được bài tiết dưới dạng không thay đổi chủ yếu qua thận bằng cách lọc cầu thận (40-50% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu), với thời gian bán thải khoảng 4 giờ sau khi uống, và ở mức độ thấp hơn trong phân (18-28% liều lượng). Ngay cả khi thức ăn làm chậm hấp thu thuốc, tổng lượng thuốc bài tiết qua nước tiểu theo thời gian là như nhau.

Đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải tăng tỷ lệ với mức độ suy thận. Nồng độ fosfomycin trong nước tiểu ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận vẫn có hiệu lực trong 48 giờ sau khi dùng liều thông thường nếu độ thanh thải creatinin trên 10 mL/phút.

Ở người lớn tuổi, độ thanh thải của fosfomycin giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận liên quan đến tuổi tác.

https://trungtamthuoc.com/

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 gói.
- Hộp 2 gói.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Dưới 30^0C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

LABIANA PHARMACEUTICALS S.L.U
c/Casanova, 27 – 31, Corbera de Llobregat, Barcelona, 08757, Tây Ban Nha.