

OTAMID

Fosfomycin 500 mg

C7 M0 Y0 K65

C0 M0 Y0 K100



Thành phần

Mỗi viên nén chứa: Fosfomycin (dưới dạng fosfomycin calcium hydrate) 500 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Dạng bào chế: Viên nén

Quy cách: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

TCCL: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

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

Sản xuất bởi CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam

Đăng ký bởi CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

LSX:
NSX:
HD:

Rx - Thuốc kê đơn

OTAMID

Fosfomycin

Sản phẩm của

MERAP GROUP

500

mg

MỖ Ở ĐÂY

2 vỉ x 10 viên nén

Composition

Each tablet contains:

Fosfomycin (as Fosfomycin calcium hydrate) 500 mg

Indications, administration, contraindications and other

Information: See in the package insert

Dosage form: Tablet

Package size: Box of 2 blisters x 10 tablets

Specification: Manufacturer's

Storage: Dry place, below 30 °C, protect from direct light

Keep out of reach of children

Carefully read the package insert before use

SDK/Visa No:

Manufactured by

SAO KIM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Quang Minh IZ, Mê Linh Dist., Hanoi, Vietnam

Registered by MERAP GROUP

Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam

2 blisters x 10 tablets

MERAP GROUP

Product owner

500

mg

OTAMID

Fosfomycin

Rx - Prescription drug

OTAMID

Fosfomycin

500

mg

● C7 M0 Y0 K65

● C0 M0 Y0 K100





OTAMID

Fosfomycin

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN

Thành phần dược chất:

OTAMID 250 mg

Mỗi viên nén chứa: Fosfomycin (dưới dạng fosfomycin calcium hydrate) 250 mg

OTAMID 500 mg

Mỗi viên nén chứa: Fosfomycin (dưới dạng fosfomycin calcium hydrate) 500 mg

Thành phần tá dược: D-mannitol, croscarmellose sodium, povidone K30, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén

Viên nén dài, màu trắng đến trắng ngà, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Liều dùng

- Người lớn: Liều lượng thường dùng là 2 - 3 g fosfomycin mỗi ngày, chia làm 3 đến 4 lần, dùng theo đường uống
- Trẻ em: Liều lượng thường dùng là 40 - 120 mg/kg fosfomycin mỗi ngày, chia làm 3 đến 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 xác định tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh đối với thuốc để tránh nguy cơ kháng thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Viêm thận - bể thận hoặc áp xe quanh thận

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cần thận trọng khi sử dụng viên nén Otamid cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan (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 giảm chức năng thận, cần lưu ý khi sử dụng thuốc cho đối tượng bệnh nhân này, có thể cần giảm liều

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

Không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai, phụ nữ có thể mang thai hoặc phụ nữ đang cho con bú. Độ an toàn của thuốc khi sử dụng cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ đang cho con bú chưa được chứng minh

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, chóng mặt, khó chịu,...

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

- Metoclopramide 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 với kháng sinh nhóm β -lactam, aminoglycoside, macrolide, tetracycline, chloramphenicol, rifamycin, colistin, vancomycin và lincomycin

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng bất lợi bao gồm các triệu chứng ở đường tiêu hóa như ỉa chảy, phân lỏng và tức bụng đã được ghi nhận ở 9 (10,11%) trên tổng số 89 bệnh nhân trong một nghiên cứu lâm sàng

Những thay đổi trong kết quả xét nghiệm cận lâm sàng đã được ghi nhận ở 1 (11,11%) trên tổng số 9 bệnh nhân tham gia nghiên cứu, cụ thể là tăng nhẹ AST(GOT)/ ALT (GPT)

Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên lâm sàng:

Có thể xuất hiện viêm kết tràng cùng với phân lẫn máu nặng như viêm kết tràng giả mạc (<0,1%). Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và nếu phát hiện bệnh nhân bị đau bụng hoặc ỉa chảy, nên ngừng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp



Các phản ứng bất lợi khác:

	0,1% - 5%	< 0,1%	Chưa rõ tần suất
Gan*		Bất thường chức năng gan như tăng AST (GOT), ALT (GPT), tăng phosphatase kiềm, LDH	
Tiêu hóa	Buồn nôn, đau bụng, ỉa chảy/phân lỏng...	Chán ăn, khó tiêu, tức bụng, khó chịu ở dạ dày, ợ chua, nôn...	
Thận		Phù, tăng BUN...	
Dạ	Phát ban...	Mày đay, ngứa	
Huyết học		Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu...	
Thần kinh		Đau đầu, ù tai, chóng mặt...	
Nhiễm khuẩn		Viêm miệng...	
Các phản ứng khác		Bốc hỏa, đỏ bừng, sốt, trớ ngợc, khó chịu...	Tăng sinh <i>Klebsiella oxytoca</i> do sử dụng fosfomycin

(*) Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và nếu phát hiện thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, cần ngừng ngay thuốc

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: Cho đến nay chưa có báo cáo về quá liều khi dùng fosfomycin. Không dùng quá liều chỉ định

Cách xử trí: Nếu xảy ra quá liều, nên tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc kháng sinh

Mã ATC: J01XX01

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của fosfomycin rất đặc biệt. Fosfomycin thâm nhập vào tế bào vi khuẩn thông qua hệ thống vận chuyển chủ động ở màng tế bào chất và ức chế giai đoạn sớm của quá trình sinh tổng hợp thành phần peptidoglycan của thành tế bào vi khuẩn (các kháng sinh β -lactam ức chế giai đoạn muộn của quá trình này)

Đặc tính dược lực học

Fosfomycin có phổ tác dụng rộng. *In vitro* thuốc có tác dụng trên các vi khuẩn Gram âm và Gram dương, 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 methicillin, *Streptococcus pneumoniae*, *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 tiểu 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 của 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 bước cuối tổng hợp thành tế bào vi khuẩn (như nhóm β -lactam), aminoglycoside, macrolide, tetracycline, chloramphenicol, rifamycin và lincomycin, chống lại *Enterococcus*, *Staphylococcus*, kháng methicillin và *Enterobacteria*. Một số nghiên cứu thường cho thấy khi phối hợp fosfomycin với kháng sinh nhóm aminoglycoside làm giảm độc tính trên thận của aminoglycoside

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 1 g, nồng độ tối đa trong máu là 7 microgam/ml

Phân bố

Tỷ lệ gắn protein huyết tương của fosfomycin là 2,16%

Chuyển hóa và thải trừ

Fosfomycin không bị chuyển hóa *in vivo* và được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi còn hoạt tính

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất bởi  **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM**
KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam

Đăng ký bởi  **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP**
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

