

THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ Fosmicin dạng tiêm 1g chứa hoạt chất chính Fosfomycin natri tương đương 1g Fosfomycin

CHỈ ĐỊNH:

Được chỉ định cho các trường hợp nhiễm khuẩn sau đây do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với Fosfomycin như *P. aeruginosa*, *P. vulgaris*, *Serratia marcescens* và các chủng *S. aureus* và *E. coli* kháng nhiều loại thuốc: nhiễm khuẩn huyết, viêm phế quản, viêm tiểu phế quản, giãn phế quản nhiễm khuẩn, viêm phổi, bệnh phổi có mủ, viêm màng phổi mủ, viêm phúc mạc, viêm thận – bể thận, viêm bàng quang, viêm phần phụ, nhiễm khuẩn trong tử cung, nhiễm khuẩn khoang chậu, viêm mô cận tử cung và viêm tuyến bartholin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với fosfomycin.

Bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin < 5ml/phút, viêm thận, bể thận hoặc áp xe quanh thận.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch:**

Liều thường dùng mỗi ngày fosfomycin dùng đường tĩnh mạch là 2-4g (hàm lượng); truyền tĩnh mạch theo cách truyền nhỏ giọt. Liều nổi trên chia 2 lần. Mỗi liều được hòa tan vào 100-500ml dịch truyền, thời gian truyền từ 1-2 giờ.

Tiêm tĩnh mạch:

- Liều dùng mỗi ngày cũng bằng liều truyền nhỏ giọt tĩnh mạch nhưng phải chia thành 2-4 lần. Dung môi dùng để hòa tan 1-2g chế phẩm này là 20ml nước pha tiêm, theo dược điển Nhật Bản hoặc 20ml dung dịch glucoza 5%, theo dược điển Nhật Bản. 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 quá 100-200mg/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.
- Người chạy thận nhân tạo: tiêm truyền 2g sau mỗi lần thẩm phân.
- Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều.

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

THẬN TRỌNG:

Theo nguyên tắc chung, thời gian sử dụng thuốc này cần được giới hạn trong thời hạn tối thiểu theo yêu cầu điều trị đối với từng bệnh nhân, sau khi xác định độ nhạy cảm của vi khuẩn với thuốc, nhằm tránh sự kháng thuốc của vi khuẩn.

Lưu ý:

1. Thận trọng khi dùng: (cần dùng Fosmicin dạng tiêm) một cách thận trọng đối với các bệnh nhân:
 - (1) Bản thân bệnh nhân hoặc người cùng gia đình có cơ địa mắc bệnh dị ứng như hen, phát ban, nổi mề đay.
 - (2) Bệnh nhân bị thiếu năng gan (chứng thiếu năng gan có thể bị làm trầm trọng hơn)

2. Lưu ý quan trọng:

- (1) Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận để đề phòng nguy cơ sốc

(2) Chế phẩm này chứa 14,5 mEq natri mỗi g (hàm lượng), do đó cần thận trọng khi dùng thuốc này cho các bệnh nhân cần giảm lượng Natri đưa vào cơ thể do suy tim, suy thận, cao huyết áp...

3. Đối với người cao tuổi:

Sản phẩm này được thải trừ chủ yếu qua thận. Các phản ứng phụ có thể xảy ra đối với người cao tuổi vì chức năng thận của họ thường đã suy giảm. Cần thận trọng khi dùng thuốc này cho các bệnh nhân cao tuổi, cần giảm lượng Natri đưa vào cơ thể do suy tim, suy thận, cao huyết áp...

4. Dùng cho trẻ em:

Độ an toàn của thuốc đối với trẻ đẻ non và trẻ sơ sinh chưa được xác định.

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

5. Thận trọng khi sử dụng thuốc

(1) Đường dùng: 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.

(2) Thận trọng khi điều trị: Cần biết rằng hiện tượng viêm tĩnh mạch và đau tĩnh mạch có thể xảy ra khi sử dụng chế phẩm này qua đường tĩnh mạch. Vì thế, cần lưu tâm đến vị trí tiêm, kỹ thuật áp dụng trong điều trị, tốc độ truyền dung dịch càng chậm càng tốt.