

FOSMICIN[®]

THÔNG TIN SẢN PHẨM



6. Các lưu ý khác: trong trường hợp bệnh nhân phải điều trị dài ngày bằng thuốc này, nên định kỳ kiểm tra chức năng gan và thận cũng như làm các xét nghiệm máu.

SỬ DỤNG THUỐC TRONG THỜI KỲ MANG THAI, SINH ĐẸ HAY CHO CON BÚ: Vì độ an toàn của chế phẩm này đối với phụ nữ có thai chưa được xác định, có khuyến cáo không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc nghi có thai. Khuyến cáo tránh sử dụng sản phẩm này khi cho con bú. Nếu việc điều trị bằng sản phẩm này là cần thiết thì nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Metoclopramid và các thuốc làm tăng nhu động đường tiêu hoá 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 PHỤ:

Kết quả theo dõi về độ an toàn của thuốc trong những năm sau khi chế phẩm được lưu hành trên thị trường được trình bày dưới đây. Đã nhận được báo cáo lâm sàng của 33.711 ca do thầy thuốc từ 2.618 cơ sở chữa bệnh trong toàn quốc cung cấp. Trong 710 lần tác dụng phụ xảy ra ở 591 bệnh nhân (1,75%) các tác dụng phụ chủ yếu xảy ra như sau:

Tác dụng phụ	Số bệnh nhân
Gan/mật (tăng SGOT, SGPT,...)	378
Ngoài da (ban đỏ, ngứa, nổi mề đay...)	88
Đường tiêu hóa (ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn)	78
Chuyển hóa và dinh dưỡng (Tăng Al-P, LDH, tăng Na huyết)	25
Hệ mạch (ngoại trừ tim) (đau mạch, đỏ mặt)	15
Toàn thân (sốt, cảm giác khó chịu...)	14
Đường tiết niệu (rối loạn ở thận...)	10
Hệ thần kinh trung ương và ngoại vi (giảm cảm giác)	7
Hệ bạch cầu lưới nội mô (giảm bạch cầu...)	7

(1) Các phản ứng phụ đáng chú ý trên lâm sàng:

- Sốc: Cần theo dõi kỹ bệnh nhân vì có thể xảy ra sốc (<0,1%). Nếu có biểu hiện liên quan đến sốc hay có các triệu chứng như tức ngực, hồi hộp, khó thở, tụt huyết áp, tím tái, nổi mề đay, khó chịu... cần phải ngừng ngay thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.
- Viêm ruột kết nặng với phân có máu như viêm đại tràng màng giả (<0,1%) có thể xuất hiện. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và nếu xuất hiện hiện tượng đau bụng và tiêu chảy, cần ngừng ngay việc dùng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.
- Giảm huyết cầu toàn thể và chứng mất bạch cầu hạt (<0,1%) có thể xuất hiện. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và nếu thấy các hiện tượng không bình thường, cần ngừng dùng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.

(2) Các phản ứng phụ khác:

	$\geq 0,1\%$ đến $< 5\%$	$< 0,1\%$
Gan	Rối loạn chức năng gan như tăng GOT, GPT, Al-P, LDH, γ -GTP, bilirubin	Vàng da (theo dõi, ngừng sử dụng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp)
Máu		Thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin...
Thận		Loạn chức năng thận, phù, tăng trị số BUN, protein-niệu, bất thường về điện giải...
Đường tiêu hóa	Tiêu chảy...	Viêm miệng, buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn...
Da	Phát ban...	Ban đỏ, nổi mề đay, cảm giác ngứa...
Tâm hô hấp		Ho, hen...
Hệ thần kinh		Tê liệt, chóng mặt và co giật (liều cao)
Nơi tiêm	Viêm tĩnh mạch...	Đau mạch...
TD phụ khác		Đau đầu, khát, sốt, cảm giác khó chịu, đau ngực, có cảm giác ngực bị đè nặng, hồi hộp...