

Folinoral

Fosfomycin 1g/2g

THÀNH PHẦN: Công thức cho 1 lọ Folinoral 1g:
Fosfomycin (dưới dạng Fosfomycin natri): 1,0g
Công thức cho 1 lọ Folinoral 2g:
Fosfomycin (dưới dạng Fosfomycin natri): 2,0g
Trình bày: Hộp 10 lọ.

DƯỢC LỰC HỌC: Fosfomycin có tác dụng diệt khuẩn đối với các vi khuẩn gây bệnh gram dương và gram âm. Nó có tác dụng chống lại các vi khuẩn *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens* và các chủng *Staphylococcus aureus* và *Escherichia coli* kháng lại nhiều loại thuốc.

Cơ chế tác dụng: Fosfomycin hấp thu vào tế bào của vi khuẩn ở nồng độ cao qua hệ thống vận chuyển chủ động và ức chế giai đoạn đầu của sự sinh tổng hợp peptit – polisacarit của thành tế bào.

CHỈ ĐỊNH: Các trường hợp nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với fosfomycin như *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens* và các chủng *Staphylococcus aureus* và *Escherichia coli* kháng nhiều loại thuốc: Nhiễm trùng huyết, viêm phế quản, viêm tiểu phế quản, giãn phế quản nhiễm trùng, viêm phổi, bệnh phổi có mủ, viêm màng phổi mủ, viêm phúc mạc, viêm thận - bể thận, viêm bàng quang, viêm phần phụ, nhiễm trùng trong tử cung, nhiễm trùng khoang chậu, viêm mô cận tử cung và viêm tuyến Bartholin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Truyền nhỏ giọt vào tĩnh mạch:

Liều thường dùng mỗi ngày fosfomycin dùng đường tĩnh mạch là 2 đến 4g cho người lớn và 100 đến 200mg/kg thể trọng cho trẻ em; truyền vào tĩnh mạch theo cách truyền nhỏ giọt. Liều nói trên chia làm 2 lần. Mỗi liều được hòa tan vào 100ml đến 500ml dịch truyền (dung dịch natri clorid 0,9% hoặc glucose 5%), thời gian truyền từ 1 đến 2 giờ.

- Tiêm tĩnh mạch:

Liều dùng mỗi ngày cho người lớn và trẻ em cũng bằng liều truyền nhỏ giọt vào tĩnh mạch nhưng phải chia thành 2 đến 4 liều. Dung môi để hòa tan 1 đến 2g chế phẩm này là 20ml nước cất pha tiêm hoặc 20ml dung dịch glucoza 5%. 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.

Người suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 60ml/phút không cần phải điều chỉnh liều và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc. Người bệnh có độ thanh thải creatinin dưới 60ml/phút cần phải kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc (xem bảng sau):

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với fosfomycin.

Suy thận có độ thanh thải creatinin dưới 5ml/phút.

Viêm thận-bể thận hoặc áp xe quanh thận.

THẬN TRỌNG: Chú ý đề phòng:

Thời gian sử dụng thuốc này cần được giới hạn trong thời hạn tối thiểu theo yêu cầu phương pháp chữa bệnh 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.

Thận trọng khi sử dụng fosfomycin trong những trường hợp: Bản thân bệnh nhân hoặc người trong gia đình có mắc bệnh dị ứng như hen, phát ban, nổi mề đay. Bệnh nhân bị thiếu năng gan (chứng thiếu năng gan có thể trầm trọng hơn).

Một số lưu ý quan trọng: Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận để đề phòng nguy cơ bị sốc. Chế phẩm này chứa 14,5 mEq natri mỗi g,

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.

Thận trọng lúc dùng: Đường dùng: Chỉ được dùng sản phẩm này theo đường tĩnh mạch. Trong mọi trường hợp có thể, nên dùng chế phẩm này bằng cách truyền nhỏ giọt vào tĩnh mạch.

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.

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.

- Những đối tượng đặc biệt:

+ 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.

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Vì độ an toàn của chế phẩm này đối với phụ nữ có thai và cho con bú chưa được xác định, khuyến cáo không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc nghi có thai, phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không thấy có báo cáo nào trong các tài liệu tham khảo được.

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 lactam, aminoglycosid, macrolid, tetracyclin, cloramphenicol, rifamycin, colistin, vancomycin và lincomycin.

TÁC DỤNG PHỤ:

Sốc: cần theo dõi kỹ bệnh nhân vì có thể xảy ra sốc. Nếu có biểu hiện liên quan đến sốc hay có các triệu chứng như ngực hồi hộp, khó thở, sụt huyết áp, tím tái, nổi mề đay, khó chịu...

Viêm ruột kết nặng với phân có máu như viêm đại tràng màng giả có thể xuất hiện. Giảm huyết cầu toàn thể và chứng mất bạch cầu hạt 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.

Các phản ứng phụ khác: Rối loạn chức năng gan như tăng trị số GOT, GPT, AI-P, LDH, ó-GTP, bilirubin; thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin; loạn chức năng thận, phù, tăng trị số BUN, Protein - niệu, bất thường về điện giải; ỉa chảy, viêm miệng, buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn; phát ban, ban đỏ, nổi mề đay, cảm giác ngứa; ho, hen, tê liệt, chóng mặt, và co giật (ở liều cao); viêm tĩnh mạch, đau mạch; đau đầu, khát sốt, cảm giác khó chịu, đau ngực, có cảm giác ngực bị đè nặng, hồi hộp...

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ: Cho đến nay chưa có báo cáo về quá liều khi dùng fosfomycin. Hiện nay 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.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Sau khi pha trong dung dịch natri clorid 0,9% hoặc glucose 5%, thuốc ổn định được 24 giờ khi bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I – PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội, -ĐT: 84-4-38454561 - Fax: 84-4-38237460