

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn

FOSMITIC

Fosfomycin natri 30 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Fosfomycin natri 30 mg

Thành phần tá dược: Acid hydroclorid, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ tai

Mô tả: Dung dịch trong, không có tiểu phân lạ, đựng trong lọ nhựa

pH: 6,0 – 9,0

Chỉ định

Viêm tai giữa, viêm màng nhĩ, viêm tai ngoài

Chỉ định cho các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với fosfomycin, *Staphylococcus*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Nhỏ 10 giọt (khoảng 0,5 ml) vào tai bị đau/lần x 2 lần/ngày vào buổi sáng và tối.

Số lần dùng có thể tăng hay giảm tùy vào triệu chứng.

Trường hợp nặng dai dẳng kéo dài có thể dùng 4 lần /ngày.

Cách dùng:

Thuốc nên dùng liên tục trong vòng 7 ngày.

Chỉ nên sử dụng thuốc tối đa trong vòng 4 tuần. Hỏi ý kiến của bác sỹ nếu muốn tiếp tục sử dụng

Lưu ý: Để đảm bảo chất lượng cho sản phẩm, không dùng dao kéo cắt đầu lọ.



Không cắt đầu lọ bằng dao kéo



Vặn nắp vào đến mức tối đa để đầu kim đâm vào đầu lọ tạo lỗ nhỏ giọt



Vặn nắp ra để tháo nắp, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào tai



Vặn chặt nắp sau mỗi lần sử dụng

Cách nhỏ thuốc:

- (1) Nằm nghiêng về phía tai không đau, tai đau hướng lên trên
- (2) Tháo nắp của lọ thuốc và nhỏ dung dịch thuốc vào tai. Tránh để đầu nắp tiếp xúc vào tai. Giữ nguyên vị trí nằm này trong khoảng 10 phút.
- (3) Lau sạch phần dung dịch thuốc chảy ra ngoài bằng gạc sạch.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các bệnh nhân nhạy cảm với thuốc cần được theo dõi cẩn thận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có thông tin

Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Có thể gây chóng mặt, nhức đầu vì vậy thận trọng khi sử dụng với bệnh nhân vận hành máy móc và lái xe.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có thông tin

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng phụ chủ yếu là hoa mắt, chóng mặt (ở giai đoạn cuối của đợt tái điều trị).

Chóng mặt (0,1-5%)

Dị ứng ⁽¹⁾ (<0,1%)

Nhức đầu (<0,1%)

⁽¹⁾ Ngừng thuốc ngay nếu có các triệu chứng trên xuất hiện.

Xử trí

Khi đang dùng thuốc nếu thấy biểu hiện các ADR cần ngừng dùng thuốc ngay. Trường hợp gặp các phản ứng bất thường nặng cần phải xử trí kịp thời. Ngoài việc duy trì các chức năng sống cần phải điều trị triệu chứng kèm theo.

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

Quá liều và cách xử trí

Không có thông tin

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc kháng sinh

Mã ATC: J01XX01

Hoạt động kháng khuẩn nghiên cứu *in vitro*

Fosfomycin có tính kháng khuẩn đối với vi khuẩn Gram dương và Gram âm, đặc biệt trên *S. aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*

Fosfomycin có hoạt tính kháng khuẩn tốt chống lại sự phát triển vi khuẩn ở tai.

Hiệu quả điều trị của fosfomycin trên các bệnh viêm tai giữa đã được nghiên cứu. Đối với các bệnh viêm tai giữa cấp tính gây ra do nhiễm *Staphylococcus aureus* hoặc *Pseudomonas aeruginosa* ở chuột lang. Dùng 1 liều 0,1 mL duy nhất mỗi ngày đối với nhiễm *S. aureus* và nhiễm *P. Aeruginosa*, trong vòng 7 ngày, hiệu quả điều trị đã được báo cáo cải thiện rõ ràng tình trạng.

Cơ chế đề kháng

Cơ chế đề kháng chính là đột biến nhiễm sắc thể gây ra sự thay đổi hệ vận chuyển fosfomycin của vi khuẩn. Cơ chế đề kháng khác là thông qua plasmid hoặc chuyển vị, sinh ra enzym bất hoạt fosfomycin bằng liên kết với phân tử glutathion hoặc phân tách liên kết carbon-phospho trong phân tử fosfomycin.

Đề kháng chéo

Cơ chế tác dụng của fosfomycin khác với tất cả nhóm kháng sinh khác. Trong điều kiện *in vitro*, fosfomycin kháng lại tụ cầu *Staphylococci* kháng methicillin, *Enterococci* kháng vancomycin, *Streptococci* kháng lại penicillin và erythromycin, và *Pseudomonas* đa kháng.

Phổ tác dụng của fosfomycin (in vitro) và đề kháng

Các chủng nhạy cảm

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương

Staphylococcus aureus

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pneumonia

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm

Citrobacter spp.

Edwardsiella spp.

Enterobacter cancerogenus

Escherichia coli

Haemophilus influenza

Klebsiella oxytoca

Neisseria spp.

Proteus mirabilis

Proteus penneri

Providencia rettgeri

Vi khuẩn kỵ khí

Peptococcus spp.

Peptostreptococcus spp.

Các chủng có xuất hiện đề kháng, cần xem xét

Vi khuẩn Gram dương

Enterococcus faecalis

Staphylococcus epidermidis

Vi khuẩn Gram âm

Enterobacter cloacae

Klebsiella pneumonia

Proteus inconstans

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Các chủng đã đề kháng

Vi khuẩn Gram âm

Morganella morganii

Vi khuẩn kỵ khí

Bacteroides spp.

Đặc tính dược động học

Kết quả đo nồng độ trong tai sau khi nhỏ 0,5 mL dung dịch của fosfomycin natri 300 µg/ml (0,03%) ở bệnh nhân bị viêm tai giữa mù sinh cấp (n = 5) và rửa tai trong 10 phút, trong vòng 10 đến 120 phút sau khi rửa, nồng độ fosfomycin natri trong tai đạt từ 20 µg/ml trở lên, giảm một nửa sau 0,9 giờ.

Theo kết quả đo nồng độ huyết thanh sau khi dùng một liều 0,5 mL thuốc này cho bệnh nhân trong đợt cấp của viêm tai giữa mù sinh mạn tính (n = 3) và rửa tai trong 10 phút, 30 đến 60 phút sau khi rửa tai nồng độ thuốc trong huyết thanh đạt từ 0,010 đến 0,084 µg/ml, thuốc đi vào máu ít.

Quy cách đóng gói:

5ml/lọ, 10 ml/lọ. Hộp 1 lọ

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T3-19-290824-T02693-C00783