

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Bào tử *Bacillus subtilis* 2 x 10⁹ CFU/5 ml
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần Mỗi ống 5ml chứa:

Hoạt chất: bào tử *Bacillus subtilis*: 2 x 10⁹ CFU

Tá dược: Nước cất pha tiêm: vừa đủ 5 ml.

Dạng bào chế Hỗn dịch thuốc uống

Mô tả: Khi để yên có thể có các bào tử lắng xuống đáy ống, nhưng đồng nhất khi lắc đều lên trong 1 - 2 phút.

pH: 5,0 – 8,0

Chỉ định

- Điều trị chứng loạn khuẩn đường ruột và các biểu hiện lâm sàng của nó, đặc biệt ở trẻ sơ sinh (ví dụ như tiêu chảy)
- Liệu pháp hỗ trợ để phục hồi hệ vi sinh vật đường ruột bị thay đổi trong quá trình điều trị bằng kháng sinh hoặc hóa trị liệu

Liều dùng và cách dùng

Người lớn: 2 - 3 ống mỗi ngày

Trẻ em và trẻ sơ sinh: 1 - 2 ống mỗi ngày

Trừ khi có các quy định khác, mỗi lần sử dụng cách nhau 3 - 4 giờ

DOMUVAR được dùng bằng đường uống, bẻ ống nhựa và uống trực tiếp hỗn dịch trong ống. Có thể pha loãng với nước đường, sữa, trà hoặc nước cam. Lắc kỹ trước khi sử dụng.

Trong trường hợp điều trị kháng sinh đồng thời, sử dụng chế phẩm giữa các lần dùng kháng sinh kế tiếp.

Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Có thể nhìn thấy các hạt nhỏ trong ống thuốc DOMUVAR do sự tập hợp của các bào tử *Bacillus subtilis*, vì vậy, đó không phải là một dấu hiệu cho thấy sản phẩm bị biến đổi.

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

Không có chống chỉ định về việc sử dụng sản phẩm trong thời kỳ mang thai và khi cho con bú

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có sự cố khi lái xe hoặc sử dụng máy móc nào được báo cáo

Tương tác và tương kỵ của thuốc

Không rõ

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo khi sử dụng thuốc

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử lý

Không có biểu hiện lâm sàng nào về quá liều

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Vi sinh vật chống tiêu chảy

Mã ATC: A07FA49

Thử nghiệm lâm sàng của *Bacillus subtilis* bắt đầu từ những năm 1960 và trong những năm này, người ta đã nhận thấy rằng *Bacillus subtilis* đại diện cho liệu pháp "thay thế vi sinh vật đường ruột" về hiệu quả điều trị.

Bacillus subtilis không chỉ góp phần phục hồi quá trình tổng hợp ở đường ruột mà còn điều chỉnh lại các hội chứng rối loạn tiêu hóa có biểu hiện hoặc không có biểu hiện, do kháng sinh hoặc hóa trị liệu hoặc do các vấn đề trong chế độ ăn uống. Thuốc có khả năng kháng cao với kháng sinh và do đó, ngăn chặn sự phá hủy hệ vi sinh vật đường ruột sau tác động chọn lọc của kháng sinh.

Mức độ đề kháng của *Bacillus subtilis* như sau:

Penicillin 10 I.U./ml

Dicloxacillin 10 µg/ml

Tobramycin 10 µg/ml

Cefazolin 20 µg/ml

Tetracyclin 100 µg/ml

Cloramphenicol 100 µg/ml

Cycloserin 100 µg/ml

Isoniazid 100 µg/ml

Streptomycin 1000 µg/ml

Neomycin 1000 µg/ml

Sulfonamid 1000 µg/ml

Dược động học

Bacillus subtilis được sử dụng đường uống, nhờ vào đặc điểm hình thái và sinh hóa của dạng bào tử, *Bacillus subtilis* vượt qua hàng rào dạ dày vào ruột mà không bị tổn thương, sau đó bào tử chuyển thành các dạng tế bào sinh dưỡng để *Bacillus subtilis* thực hiện các hoạt động trao đổi chất và các hoạt động của enzyme, tái tạo lại hệ vi sinh vật.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vi x 5 ống nhựa x 5 ml/ống

Hộp 4 vi x 5 ống nhựa x 5 ml/ống

Hộp 6 vi x 5 ống nhựa x 5 ml/ống

Hộp 8 vi x 5 ống nhựa x 5 ml/ống

Bảo quản

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, 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.

T7-15-200525-T03048-C00270

Thay đổi nội dung khớp với công văn

Kích thước (R x D): 80 x 190 (mm)