

PROGERMILA

Bào tử *Bacillus clausii* 2 x 10⁹cfu/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 clausii*: 2 x 10⁹ CFU

Tã được: Nước cất pha tiệt: 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.

Chỉ định

- Điều trị và phòng ngừa rối loạn khuẩn chí đường ruột và bệnh lý kém hấp thu vitamin nội sinh.

- Điều trị hỗ trợ để phục hồi hệ khuẩn chí đường ruột bị ảnh hưởng khi dùng thuốc kháng sinh hoặc hóa trị liệu

- Rối loạn tiêu hóa cấp và mạn tính ở trẻ em do nhiễm độc hoặc rối loạn khuẩn chí đường ruột và kém hấp thu vitamin.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn: 2-3 ống/ngày

Trẻ em: 1-2 ống/ngày hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

Progermila được dùng bằng đường uống, bê 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.

Chống chỉ định

Người có tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Khi ở trạng thái bình thường, thuốc có thể bị lắng, tạo thành các hạt nhỏ trong hỗn dịch thuốc là do sự tập hợp của bào tử, do đó cần lắc kỹ trước khi sử dụng.

- Thuốc này dùng để uống, không tiêm hoặc truyền qua bất kỳ đường nào khác. Đã có báo cáo về việc sử dụng thuốc không đúng cách dẫn đến phản ứng phản vệ nghiêm trọng như sốc phản vệ.

- Khi đang điều trị thuốc kháng sinh, nên uống Progermila xen kẽ vào các khoảng thời gian dùng kháng sinh.

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

Progermila có thể sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của Progermila đối với khả năng sinh sản của con người.

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

Progermila không gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác và tương kỵ của thuốc

Chưa thấy có báo cáo về tương tác thuốc của Bacillus clausii khi dùng chung với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy trong quá trình điều trị bằng thuốc này, được phân loại theo tần suất như sau: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10 000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10 000). Không xác định (Tần suất không được xác định trên cơ sở dữ liệu có sẵn)

| Phân loại | Thường gặp | Ít gặp | Hiếm gặp | Rất hiếm gặp | Không xác định |
|---------------------------|------------|--------|----------|--------------|--|
| Nhiễm trùng và nhiễm độc | | | | | Nhiễm khuẩn huyết (ở bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch) |
| Rối loạn da và mô dưới da | | | | | Phản ứng quá mẫn bao gồm: Phát ban, nổi mề đay và phù mạch |

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

Quả liều và cách xử lý

Chưa thấy có trường hợp quá liều được ghi nhận.

Bào tử *Bacillus clausii* không độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có biện pháp đặc biệt khi lỡ dùng quá liều.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Vi sinh vật chống tiêu chảy

Mã ATC: A07FA

Progermila là thuốc dạng hỗn dịch có chứa các bào tử *Bacillus clausii*, có khả năng sinh sống tại ruột mà không sinh bệnh. Khi uống các bào tử *Bacillus clausii*, nhờ vào khả năng đối kháng mạnh với các tác nhân hóa học và vật lý, thuốc đi qua hàng rào ruột một cách nguyên vẹn, vào ống tiêu hóa và chuyển thành các tế bào sinh đường có khả năng trao đổi chất dạng hoạt động. Nhờ tác dụng của bào tử *Bacillus clausii*,

Progermila khi uống vào góp phần khôi phục hệ khuẩn chí đường ruột đã bị thay đổi do nhiều nguồn gốc.

Hơn nữa, bào tử *Bacillus clausii* có khả năng sản xuất một số vitamin đặc biệt vitamin nhóm B, cũng góp phần bổ sung vitamin thiếu hụt do việc dùng kháng sinh và hoá trị liệu. ***Progermila*** có tác dụng đối kháng và khử độc liên quan nhờ vào cơ chế tác dụng của bào tử *Bacillus clausii*. Thêm vào đó, mức độ kháng thuốc của các loại vi khuẩn khác nhau do đó đòi hỏi phải có điều trị cơ bản để phòng ngừa sự thay đổi hệ khuẩn chí đường ruột hoặc lặp lại sự cân bằng hệ khuẩn chí bị thay đổi do tác dụng chọn lọc của kháng sinh đặc biệt là các kháng sinh phổ rộng. Do có chứa bào tử *Bacillus clausii* kháng các kháng sinh, ***Progermila*** có thể uống vào giữa hai lần uống kháng sinh. Các kháng sinh được đề cập bao gồm: penicillin, các cephalosporin, tetracyclin, macrolid, aminoglycosid, novobiocin, chloramphenicol, thiamphenicol, lincomycin, isoniazid, cycloserine, rifampicin, nalidixic acid và piperimidic acid.

Dược động học

Nồng độ bào tử *Bacillus clausii* đạt tối đa sau một ngày điều trị, được duy trì gần như không đổi trong suốt thời gian điều trị.

Quy cách đóng gói

Hộp 4 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống

Hộp 8 vi x 5 ống nhựa x 5ml/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

T4-15-051223-102371-C00270

Size 95 x 183 mm

Thay đổi nhà in