

DOMUVAR 5ML



1. Thành phần

Thuốc Domuvar 5ml là thuốc gì? Thuốc Domuvar 5ml là thuốc bổ sung lợi khuẩn, trong thành phần có chứa:

- Bào tử *Bacillus subtilis* 2×10^9 CFU.
- Nước cất PHA tiêm vừa đủ 5ml.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

2. Tác dụng - Chỉ định của thuốc Domuvar 5ml

Domuvar 5ml dùng cho trẻ mấy tuổi? Domuvar 5ml có thể dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và người lớn để:

- Phòng và điều trị tình trạng rối loạn hệ vi sinh đường ruột và kém hấp thu vitamin nội sinh.
- Hỗ trợ phục hồi rối loạn hệ vi sinh đường ruột bởi tác động khi điều trị bằng kháng sinh hay hóa trị.
- Điều trị trẻ em bị rối loạn tiêu hóa cấp tính và mạn tính với các biểu hiện: đầy hơi, chướng bụng, phân sống, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón,...

3. Cách dùng - Liều dùng của thuốc Domuvar 5ml

Liều dùng

Liều dùng cho người lớn uống mỗi ngày 2-3 ống.

Liều **thuốc Domuvar dùng cho trẻ sơ sinh** và trẻ nhỏ: mỗi ngày 1-2 ống.

Domuvar 5ml uống trước hay sau ăn?

Dùng Domuvar 5ml bằng đường uống, bẻ ống thuốc và uống trực tiếp. Ngoài ra, có thể pha loãng với nước đường, trà, sữa, nước cam.

Mỗi lần uống cách nhau từ 3 - 4 giờ.

Nên lắc kỹ thuốc trước khi dùng.

Nếu đang được điều trị với kháng sinh hãy sử dụng Domuvar 5ml giữa các lần dùng kháng sinh kế tiếp.

4. Chống chỉ định

Không được dùng thuốc **Domuvar 2×10^9 CFU/5ml** đối với những người dị ứng hay quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

5. Tác dụng phụ

Domuvar 5ml hầu như không gây ra tác dụng phụ nào đến người sử dụng. Trong quá trình sử dụng, nếu gặp bất cứ triệu chứng hay dấu hiệu nào bất thường hãy thông báo cho bác sĩ điều trị để xử lý kịp thời.

6. Tương tác

Chưa có thông tin hay báo cáo nào về các tương tác giữa **Domuvar ống 5ml** và các thuốc khác khi kết hợp với nhau. Hãy báo cho bác sĩ được biết các thuốc bạn đang sử dụng để tránh các tương tác gây hại cho sức khỏe của bạn.

7. Cơ chế tác dụng

Dược lực học

Bacillus subtilis, đây là nhóm vi sinh vật có ích, cư trú tại đường ruột và không gây bệnh. Bacillus subtilis có dạng bào tử đối kháng mạnh với tác nhân vật lý và hóa học, nên khi được đưa vào cơ thể có thể đi qua dịch dạ dày dễ dàng và nguyên vẹn. Ở ruột non, ở pH kiềm nhẹ thì bào tử của lợi khuẩn này chuyển thành tế bào sinh dưỡng có thể hoạt động trao đổi chất bình thường. Bacillus subtilis có khả năng kháng cao với kháng sinh do đó ngăn chặn sự phá hủy của hệ vi sinh vật đường ruột của kháng sinh.

Bacillus subtilis vào ruột có thể góp phần hồi phục hệ vi sinh đường ruột đã bị thay đổi bằng các cơ chế:

- Bacillus subtilis có thể tổng hợp nhiều enzym tiêu hóa quan trọng như enzym Alpha-amylase. Nhờ đó, nó góp phần có ích cho hoạt động của các vi sinh vật phân giải đường và giúp tái tạo lại cân bằng hệ vi sinh đường ruột. Ngoài ra, Bacillus subtilis còn giúp pH đường ruột ổn định, hạn chế phát triển của các vi khuẩn gây bệnh. Thành của bào tử Bacillus subtilis có enzym tương tự lysozym có thể dung giải trực tiếp một vài vi khuẩn có hại: Staphylococcus, Proteus,...

- *Bacillus subtilis* có thể trung hòa độc tố, cạnh tranh vị trí bám, cạnh tranh sinh tồn với các vi khuẩn gây bệnh trên bề mặt ruột.
- *Bacillus subtilis* có khả năng tổng hợp các vitamin, nhất là vitamin nhóm B, giúp bổ sung sự thiếu hụt vitamin.
- *Bacillus subtilis* có khả năng tổng hợp bacteriocin, chất có khả năng kháng khuẩn với một số vi khuẩn có hại ở Đường tiêu hóa.
- *Bacillus subtilis* có vai trò tương tự một kháng nguyên đặc hiệu, tăng khả năng miễn dịch cơ thể và ức chế phản ứng viêm ở đại tràng.

Dược động học

Bacillus subtilis khi sử dụng bằng đường uống sẽ vượt và hàng rào dạ dày và ruột nhưng không bị tổn thương. Sau đó dạng bào tử sẽ được chuyển đổi thành các tế bào sinh dưỡng để *Bacillus subtilis* thực hiện hoạt động của các enzym và hoạt động trao đổi chất, giúp tái tạo lại hệ vi sinh vật đường ruột.

8. Lưu ý khi sử dụng và bảo quản

Lưu ý và thận trọng

Chỉ dùng thuốc **Domuvar CPC1** khi có chỉ định từ bác sĩ.

Không tự điều chỉnh liều dùng khi chưa có hướng dẫn từ bác sĩ.

Có thể thấy các hạt nhỏ trong ống chứa thuốc Domuvar 5ml do các bào tử *Bacillus subtilis* tập hợp lại. Đây không phải là dấu hiệu thuốc có biến đổi về chất lượng nên bạn có thể yên tâm sử dụng thuốc như bình thường.

Người lái xe và người vận hành máy móc có thể dùng Domuvar 5ml do thuốc không gây tác động đến khả năng làm việc của người dùng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Domuvar 5ml trước khi dùng.

Lưu ý sử dụng trên phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú

Không có chống chỉ định về dùng **Domuvar uống** cho phụ nữ đang mang thai và cho con bú. Để đảm bảo an toàn nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng cho các đối tượng này.

Xử trí khi quá liều

Hiện nay, chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều thuốc Domuvar 5ml. Nếu xảy ra quá liều thuốc Domuvar 5ml, ngộ độc cấp hay gặp bất cứ dấu hiệu lạ trong quá trình sử dụng thuốc thì gia đình cần báo cho bác sĩ biết và đưa người bệnh đi cấp cứu.

Bảo quản

Bảo quản Domuvar 5ml ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng chiếu trực tiếp vào thuốc.

Bảo quản ở nơi có nhiệt độ dưới 30 độ C

Đề xa tầm tay của trẻ nhỏ.

9. Tài liệu tham khảo

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DOMUVAR

Bào tử *Bacillus subtilis* 2×10^9 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*: 2×10^9 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 bổ 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 sỹ hoặc dược sỹ 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 enzym, tái tạo lại hệ vi sinh vật.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 5 ống nhựa x 5 ml/ống

Hộp 4 vỉ x 5 ống nhựa x 5 ml/ống

Hộp 6 vỉ x 5 ống nhựa x 5 ml/ống

Hộp 8 vỉ 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