

DOMUVAR

DOMUVAR

07/03/16

Handwritten signature

Chỉ định:

- Điều trị và phòng ngừa rối loạn hệ vi sinh vật đường ruột và bệnh lý kém hấp thu vitamin nội sinh
- Điều trị hỗ trợ để phục hồi hệ vi sinh vật 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 như khó tiêu, chướng bụng, đầy hơi, phân sống, táo bón, tiêu chảy...



Tài liệu này gồm 1 trang.
Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo của Cục QLD:
Ngày..... Tháng..... Năm..... in tài liệu



Nhà sản xuất
Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương
huyện Thường Tín - Thành phố Hà Nội.



Nhà sản xuất
Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương
huyện Thường Tín - Thành phố Hà Nội.

DOMUVAR

DOMUVAR



Thành phần:
Mỗi ống 5 ml chứa 2 x 10⁹ bào tử *Bacillus subtilis*
được: Nước cất pha tiêm vừa đủ 5ml.

Thành phần bào chế: Hỗn dịch thuốc uống

Quy cách đóng gói:

Ống 2 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống

Ống 4 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống

Ống 6 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống

Ống 8 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống

Đặc tính dược lực học:

Bacillus subtilis là thuốc nhóm vi sinh vật có ích, sống trong đường ruột và không sinh bệnh lý. Dạng bào tử của *Bacillus subtilis* có khả năng đối kháng mạnh với các tác nhân hóa học và vật lý. Do đó, khi được đưa vào cơ thể, bào tử *Bacillus subtilis* dễ dàng đi qua hàng rào dịch nhầy của dạ dày một cách nguyên vẹn. Khi đến ruột non, dưới pH kiềm nhẹ, bào tử *Bacillus subtilis* chuyển thành dạng thể bào sinh sống có khả năng hoạt động trao đổi chất.

Khuẩn học: Thông thường trong đường ruột người có sự cân bằng sinh lý giữa hai hệ vi sinh: Hệ vi sinh phân giải đường và hệ vi sinh phân giải protein. Hệ vi sinh phân giải đường dễ bị tổn thương bởi các yếu tố như rượu, stress, nhiễm trùng, kháng sinh hay hóa trị liệu làm mất sự cân bằng sinh lý bị phá vỡ; đồng thời có sự tăng sinh của hệ vi sinh phân giải protein. Kết quả là dẫn đến tình trạng bệnh lý như tiêu chảy, táo bón, chướng bụng.

Bacillus subtilis khi vào đến ruột có khả năng góp phần khôi phục hệ sinh đường ruột đã bị thay đổi do nhiều nguồn gốc nhờ một số cơ chế sau đây:

Bacillus subtilis có khả năng sinh tổng hợp nhiều loại enzym trong đó quan trọng nhất là nhóm enzym α -amylase, xúc tác cho phản ứng thủy phân các liên kết α - 1,4 glucosid của các polysaccharid như tinh bột, glycogen. Do đó đóng vai trò tích cực trong quá trình hoạt động của hệ vi sinh phân giải đường, góp phần tái tạo cân bằng sinh lý hệ vi sinh vật đường ruột. Ngoài ra, việc cung cấp các enzym tiêu hóa từ *Bacillus subtilis* còn có tác dụng làm cho pH ở ruột ổn định, hạn chế sự phát triển của vi khuẩn sinh hơi và vi khuẩn gây bệnh. Thành bào tử của *Bacillus subtilis* có enzym giống như lysozym có khả năng dùng để tiêu diệt trực tiếp một số vi khuẩn gây bệnh như: Proteus, Staphylococcus, E.coli.....

Ngoài các enzym, *Bacillus subtilis* còn có khả năng sinh tổng hợp các vitamin đặc biệt vitamin nhóm B, góp phần bổ sung vitamin thiếu hụt do việc dùng kháng sinh và hoá trị

Bacillus subtilis có khả năng trung hòa độc tố, cạnh tranh vị trí bám trên bề mặt ruột với một số vi sinh vật gây bệnh có hại.

Bacillus subtilis có khả năng cạnh tranh sinh tồn (đặc biệt là nhu cầu dinh dưỡng) với các vi sinh vật gây bệnh có hại tại đường ruột. *Bacillus subtilis* có khả năng sinh tổng hợp một số bacteriocin – có tác dụng kháng khuẩn đối với một số vi khuẩn có hại trong hệ tiêu hóa.

Bacillus subtilis có thể đóng vai trò như một kháng nguyên đặc hiệu; kích thích cơ thể sinh miễn dịch, ức chế các phản ứng viêm ở đại tràng thông qua các thành phần cấu trúc được nhận diện bằng thụ

thể đặc hiệu của miễn dịch bẩm sinh tương tự thụ thể "Toll"

Dược động học:

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

Chỉ định:

- Điều trị và phòng ngừa rối loạn hệ vi sinh vật đường ruột và bệnh lý kém hấp thu vitamin nội sinh

- Điều trị hỗ trợ để phục hồi hệ vi sinh vật 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 như khó tiêu, chướng bụng, đầy hơi, phân sống, táo bón, tiêu chảy...

Liều lượng và cách dùng:

- Hỗn dịch thuốc DOMUVAR được dùng theo đường uống. Bê ống nhựa và uống trực tiếp hỗn dịch trong ống. Lắc kỹ trước khi sử dụng.

- Liều lượng:

+ Người lớn : 1-2 ống/lần, ngày 1 – 2 lần.

+ Trẻ em: 1 ống/lần, ngày 1 – 2 lần.

+ Uống trực tiếp dịch bào tử trong ống hoặc có thể pha loãng dịch trong ống với nước, nước đường, sữa, nước cam trước khi uống.

Chống chỉ định:

Tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Thận trọng:

Có thể nhìn thấy các hạt nhỏ trong ống thuốc DOMUVAR do sự tập hợp của các bào tử *Bacillus subtilis*, điều đó chỉ ra rằng thuốc không bị thay đổi chất lượng. Lắc kỹ ống thuốc trước khi dùng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ trong thời kỳ cho con bú:

Không chống chỉ định dùng DOMUVAR cho phụ nữ có thai và cho con bú

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

Tương tác thuốc:

Không có tương tác thuốc khi dùng chung DOMUVAR với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Đến nay, không có tác dụng ngoại ý nào được báo cáo

Quá liều và xử trí:

Chưa thấy có trường hợp quá liều được ghi nhận

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương - huyện Thường Tín- Thành phố Hà Nội.

Nhà Phân phối:

Công ty TNHH Dược Phẩm Tân Thịnh.

Số 9, ngõ 63, đường Vũ Trọng Phụng, phường Thanh Xuân Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội.

