

BIOFLORA[®] 250 mg

Viên nang cứng
Saccharomyces boulardii



ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Saccharomyces boulardii CNCM I-745 đông khô250 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, magnesium stearate.

Thành phần vỏ nang: gelatin, titanium dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả: viên nang màu trắng đục có chứa bột màu nâu nhạt với mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tiêu chảy cấp do nhiễm khuẩn (do virus hoặc vi khuẩn).
- Dự phòng và điều trị tiêu chảy và viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh.
- Điều trị dự phòng tái phát bệnh do Clostridium difficile, phối hợp với vancomycin/ metronidazole.
- Điều trị dự phòng tiêu chảy liên quan đến nuôi ăn qua ống thông.
- Điều trị hội chứng ruột kích thích.

Viên nang BIOFLORA 250 mg được chỉ định ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều lượng

1 hoặc 2 viên nang, một lần hoặc hai lần mỗi ngày.

Cách dùng

Đường uống.

Nuốt viên nang với một ly nước.

Ở trẻ nhỏ dưới 6 tuổi, khuyến cáo không nên nuốt viên nang (do có nguy cơ thuốc đi sai đường) và nên sử dụng bột pha hơn dịch uống trong gói.

Do nguy cơ nhiễm bẩn trong không khí, không nên mở viên nang trong phòng bệnh. Nhân viên y tế nên đeo găng tay trong khi pha chế các sản phẩm men vi sinh cho bệnh nhân sử dụng, sau đó nhanh chóng loại bỏ găng tay và rửa tay đúng cách (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân có đặt ống thông (catheter) tĩnh mạch trung tâm.
- Bệnh nhân bị bệnh nặng hoặc bị suy giảm miễn dịch do nguy cơ nhiễm nấm huyết (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu các triệu chứng kéo dài trong hơn 2 ngày điều trị với liều thông thường, cần đánh giá lại phương pháp điều trị.

Việc điều trị không thay thế bù nước khi điều này là cần thiết. Liều bù nước và đường dùng (đường uống-tiêm truyền tĩnh mạch (IV)) nên được điều chỉnh theo mức độ nặng của tiêu chảy, tuổi và tình trạng sức khỏe của bệnh nhân.

Đã có những trường hợp rất hiếm gặp nhiễm nấm (và cấy màu dương tính với các chủng Saccharomyces) được báo cáo chủ yếu ở những bệnh nhân đặt ống thông (catheter) tĩnh mạch trung tâm, bệnh nhân bị bệnh nghiêm trọng hoặc suy giảm miễn dịch, thường dẫn đến sốt. Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân hết nhiễm nấm sau khi ngừng điều trị bằng Saccharomyces boulardii, sử dụng thuốc kháng nấm và loại bỏ ống thông (catheter) khi cần thiết. Tuy nhiên, đã có kết quả gây tử vong ở một số bệnh nhân nguy kịch (xem phần Chống chỉ định và Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Như tất cả các thuốc làm từ vi sinh vật sống khác, phải đặc biệt chú ý khi pha chế sản phẩm này với sự có mặt của bệnh nhân đặt ống thông (catheter) tĩnh mạch trung tâm cũng như đặt ống thông (catheter) ngoại vi, thậm chí cả khi không được điều trị bằng Saccharomyces boulardii, để tránh lây nhiễm bằng tay và/ hoặc phát tán vi sinh vật trong không khí (xem phần Cách dùng, liều dùng).

Viên nang BIOFLORA 250 mg có chứa lactose.

Những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Bệnh nhân phải được thông báo về sự cần thiết:

- Tự bù nước bằng cách uống nhiều đồ uống mặn hoặc ngọt để bù lượng dịch bị mất do tiêu chảy (như cầu nước trung bình hàng ngày của người lớn là 2 lít);
 - Ăn khi bị tiêu chảy: loại trừ một số loại thức ăn nhất là xà lách sống, trái cây, rau xanh, thức ăn cay, thức ăn hoặc đồ uống để lạnh, ưu tiên thịt nướng và cơm.
- Do sản phẩm bao gồm các tế bào sống phát triển ở 37°C: không trộn lẫn thuốc với chất lỏng hoặc thức ăn quá nóng (50°C), ướp lạnh hoặc có chứa cồn.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Do bản chất nấm men, không được dùng BIOFLORA 250 mg với thuốc kháng nấm đường uống hoặc toàn thân.

Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đáng tin cậy về tính gây quái thai trên động vật.

Cho đến nay chưa có báo cáo lâm sàng nào về bất kỳ tác dụng gây dị tật hoặc gây độc cho thai. Tuy nhiên, việc theo dõi các trường hợp mang thai sử dụng thuốc này không đủ để loại trừ bất kỳ nguy cơ nào. Do đó, như một biện pháp phòng ngừa, không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Do không có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc này trong sữa mẹ, nên tránh sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn đã báo cáo được phân loại dưới đây theo nhóm hệ cơ quan và theo tần suất, được định nghĩa là: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Nhóm hệ cơ quan (Thuật ngữ theo MedDRA)	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Rối loạn da và mô dưới da		Phản ứng dị ứng: ngứa, nổi mẩn đỏ, phát ban đa, cả tác dụng tại chỗ hoặc ảnh hưởng toàn thân (ngoại ban tại chỗ hoặc toàn thân), sưng mô liên kết của mắt (phù mạch).	
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng phản vệ hoặc thâm chi sắc	
Rối loạn tiêu hóa	Đầy hơi		Táo bón
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng		Nhiễm nấm huyết ở bệnh nhân có đặt ống thông (catheter) tĩnh mạch trung tâm và ở bệnh nhân bị bệnh nặng hoặc bị suy giảm miễn dịch (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)	Nhiễm khuẩn huyết ở bệnh nhân bị bệnh nặng hoặc bị suy giảm miễn dịch (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi có giấy phép lưu hành thuốc là điều quan trọng. Điều này cho phép theo dõi liên tục cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nghi ngờ nào qua hệ thống báo cáo quốc gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GỖ

Hộp 5 vi x 6 viên nang

Hộp 2 vi x 6 viên nang

Hộp 2 vi x 5 viên nang

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

BIOCODEX

1 Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Pháp.