



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế
MICEZYM 100



Phương pháp bổ sung để phòng ngừa và điều trị tiêu chảy như trong:

- * Viêm dạ dày - ruột do nhiễm trùng và không đặc hiệu
- * Tiêu chảy có liên quan đến dùng kháng sinh
- * Tiêu chảy khi đi du lịch (bắt đầu từ 5 ngày trước khi đi du lịch)
- * Tiêu chảy mạn tính
- * Bệnh lý đường ruột
- * Tiêu chảy do Clostridium difficile ở trẻ em và người lớn.



Giảm tỷ lệ tái nhiễm Clostridium difficile khi dùng cùng với kháng sinh.



Saccharomyces boulardii 100 mg
1 gói x 2 lần/ ngày

SDK: QLSP-947-16

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế XXXX/XX/QLD - TT, ngày XX tháng XX năm XXXX
Ngày...tháng...năm...in tài liệu
Tài liệu gồm 2 trang Thông tin chi tiết xem trang 2

25/7/16 NG



MICEZYM 100

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

THÀNH PHẦN

Saccharomyces boulardii đông khô113 mg
(tương đương với tế bào nấm men..... 100 mg)
(tương đương.....2,26 x 10⁹ CFU)
Tá dược vừa đủ 1gói
(mannitol, fructo-oligosaccharid, tinh bột khoai tây, bột hương chuối).

ĐƯỢC LỰC HỌC

Saccharomyces boulardii ức chế vi khuẩn gây xuất huyết ruột *E.coli* và *Salmonella* bám vào biểu mô ruột, gây tiêu chảy, đặc biệt tiêu chảy khi du lịch; bảo vệ tế bào biểu mô bị nhiễm *E.coli* bằng cách giảm nhiễm trùng nội bào và giảm tác dụng gây chết tế bào của *E.coli* trên biểu mô ruột.

Saccharomyces boulardii tạo điều kiện thuận lợi cho sự phát triển của những vi khuẩn sinh acid lactic trong ruột.

Saccharomyces boulardii bất hoạt độc tố vi khuẩn *Clostridium difficile*.

Saccharomyces boulardii làm tăng hoạt động của enzym (sucrase và maltase) ở niêm mạc ruột giúp đồng hóa đường tốt hơn; tăng nồng độ spermin và spermidin, 2 polyamin liên quan đến tăng trưởng tế bào.

Được động học

Sau khi uống và di chuyển vào ống tiêu hóa, những tế bào nấm men *Saccharomyces boulardii* trải qua sự biến đổi không thuận nghịch.

Saccharomyces boulardii không bị hấp thu, có khả năng chịu được acid dạ dày và muối mật tốt.

Trong ruột già, tế bào nấm men *Saccharomyces boulardii* tiếp xúc với những enzym phân giải đường do hệ vi sinh đường ruột tạo ra có tác dụng phân giải những polysaccharid trong thành tế bào. Những enzym này cũng có tác động phân hủy những tế bào chết.

Saccharomyces boulardii được thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Phương pháp bổ sung để phòng ngừa và điều trị tiêu chảy như trong viêm dạ dày - ruột do nhiễm trùng và không đặc hiệu, tiêu chảy có liên quan đến dùng kháng sinh, tiêu chảy khi đi du lịch (bắt đầu từ 5 ngày trước khi đi du lịch), tiêu chảy mạn tính, bệnh lý đường ruột, tiêu chảy do *Clostridium difficile* ở trẻ em và người lớn.

Giảm tỷ lệ tái nhiễm *Clostridium difficile* khi dùng cùng với kháng sinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em: 1 gói x 2 lần/ngày.

Cách dùng: đường uống, dùng cùng với thức ăn hoặc không. Với trẻ < 6 tuổi, cho bột thuốc vào bình sữa, nước trái cây hay thức ăn khác và cho trẻ uống.

Lưu ý:

Đây là điều trị bổ sung cho chế độ dinh dưỡng, uống thêm nhiều nước đường hay nước muối để bù việc mất nước do tiêu chảy, có chế độ dinh dưỡng thích hợp theo lời khuyên của bác sĩ trong thời gian điều trị tiêu chảy.

TÁC DỤNG PHỤ

It tác dụng phụ được báo cáo, có thể gây đầy hơi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đặt catheter tĩnh mạch trung ương.
- Bệnh nhân suy giảm miễn dịch như HIV, cấy ghép cơ quan, xạ trị.

THẬN TRỌNG

- Thông báo cho bác sĩ biết ngay nếu:
 - + Không cải thiện được triệu chứng sau 2 ngày điều trị.
 - + Có sốt, có nôn mửa.
 - + Có đàm, nhớt trong phân.
 - + Khát nước dữ dội hay cảm giác khô lưỡi.
- Do có chứa lactose, thuốc này không nên dùng trong trường hợp galactose huyết, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose hay thiếu men sucrase-isomaltase (bệnh chuyển hóa hiếm gặp).
- Do có chứa fructose, thuốc này không nên dùng trong trường hợp bất dung nạp fructose (bệnh chuyển hóa hiếm gặp).
- Không nên mở gói thuốc gần nơi bệnh nhân đặt catheter tĩnh mạch trung ương, tránh bất kỳ tiếp xúc nào vào catheter, đặc biệt là tay. Đã có báo cáo rất hiếm trường hợp nhiễm nấm huyết ở bệnh nhân đặt catheter tĩnh mạch trung ương ngay cả khi không điều trị bằng *Saccharomyces boulardii*, hầu hết thường dẫn đến sốt và cấy máu dương tính với *Saccharomyces boulardii*.
- Vì MICEZYM 100 có chứa tế bào sống nên không trộn lẫn với thức ăn hay thức uống quá nóng (> 50°C), quá lạnh hay có chứa cồn.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không dùng chung với thuốc kháng nấm.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa thấy có dấu hiệu quá liều.

THỜI KỲ MANG THAI

Không có dữ liệu có giá trị về việc gây quái thai trên thú. Về lâm sàng, không có ảnh hưởng gây dị tật hay gây độc được báo cáo. Tuy nhiên, thời gian tiến hành theo dõi thai phụ chịu tác động của thuốc không đủ để loại bỏ nguy cơ rủi ro. Do thận trọng, tốt hơn nên tránh dùng thuốc này trong suốt thai kỳ.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Do thiếu dữ liệu, tránh dùng thuốc này khi cho con bú.

TÁC DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Trình bày

Hộp 30 gói x 1 g thuốc bột. Gói nhôm.

Bảo quản:

Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam
Trang 2

MS