

## Phần dành cho người bệnh

### Tên thuốc: PROGERMILA

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em"

**"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"**

### Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi ống 5 ml chứa 2 x 10<sup>9</sup> bào tử *Bacillus clausii*

Tã được: Nước cất pha thêm vào đủ 5ml.

**Mô tả sản phẩm:** Hỗn dịch thuốc uống. Khi để yên có thể có các bào tử lắng xuống đáy ống, nhưng đông nhất khi lắc đều lên trong 1 – 2 phút.

### Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vi x 5 ống nhựa x 5 ml/ống

Hộp 4 vi x 5 ống nhựa x 5 ml/ống

Hộp 6 vi x 5 ống nhựa x 5 ml/ống

Hộp 8 vi x 5 ống nhựa x 5 ml/ống

### Thuốc dùng cho bệnh gì?

- 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.

### Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn: 2-3 ống/ngày.

Trẻ em: 1-2 ống/ngày hoặc theo toa 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.

### Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

### Tác dụng không mong muốn (nếu có):

Đến nay chưa có báo cáo về tác dụng không mong muốn của *Bacillus clausii*.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

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

### Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Cần uống thêm một liều ngay khi bạn nhớ ra, càng sớm càng tốt nếu các triệu chứng bệnh chưa thuyên giảm. Nếu thời gian nhớ ra gần kề với thời gian dùng liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên.

### Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

### Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa thấy có trường hợp quá liều được ghi nhận.

### Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi có các dấu hiệu quá liều xảy ra.

### Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- 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.

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

### Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Progermila có thể dùng được cho phụ nữ có thai.

### Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Progermila có thể dùng được cho phụ nữ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

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

### Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào xảy ra khi dùng thuốc.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

### Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thượng Tín, Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 23/09/2016

## Phần dành cho cán bộ y tế

### CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm được lý: Thuốc đường tiêu hóa.

Mã ATC: A07FA01

**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 *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, *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 *Bacillus clausii*. Thêm vào đó, mức độ kháng thuốc của các loại vi khuẩn khác nhau do đó đòi hỏi phải có điều trị cụ thể 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 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, novobioicin, chloramphenicol, thiamphenicol, lincomycin, isoniazid, cycloserine, rifampicin, nalidixic acid và pipemidic acid.

### CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ *Bacillus clausii* 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 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, CÁCH DÙNG:

Người lớn: 2-3 ống/ngày

Trẻ em: 1-2 ống/ngày hoặc theo toa 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.

### CÁC TRƯỜNG HỢP 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.

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

### Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Progermila có thể dùng được cho phụ nữ có thai.

### Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Progermila có thể dùng được cho phụ nữ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên 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 CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

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

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Đến nay, không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa thấy có trường hợp quá liều được ghi nhận.