

ชื่อผลิตภัณฑ์ มูตาฟลอร์ ยาน้ำแขวนตะกอน

ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ

ในยาน้ำแขวนตะกอน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วย

เชื้อ Escherichia coli สายพันธุ์ Nissle 1917 ซึ่งเป็นเชื้อแบคทีเรียเพาะเลี้ยงที่มีชีวิตจำนวน 10^8 เซลล์ (CFU)

ลักษณะของผลิตภัณฑ์

ยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน สีขาว ขุ่น

เภสัชพลศาสตร์

กลุ่มยาทางเภสัชวิทยาที่ใช้บำบัดรักษา: จุลินทรีย์รักษาอาการท้องเสีย

กลไกการออกฤทธิ์

มูตาฟลอร์ ยาน้ำแขวนตะกอน ประกอบด้วย เชื้อ Escherichia coli ที่ไม่ก่อโรคและยังมีชีวิต (E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917) จากผลการทดลองทั้งในหลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิต รวมถึงการศึกษาวิจัยทางคลินิก พบคุณสมบัติและกลไกการออกฤทธิ์ของ E.coli สายพันธุ์ NISSLE 1917 ดังนี้

ฤทธิ์การต้านเชื้อจุลินทรีย์ทั้งชนิดก่อโรคและมีแนวโน้มในการก่อโรค และการทำให้ผนังลำไส้แข็งแรง

- E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 ผลิตสารต้านเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งทำให้มีฤทธิ์ต้านเชื้อก่อโรคได้
- เชื้อสายพันธุ์นี้มีโครงสร้างพิเศษของเซลล์สำหรับใช้ยึดติด (fimbriae) จึงสามารถเกาะชั้นเยื่อบุผนัง (mucine layer) ซึ่งปกคลุมผนังลำไส้ใหญ่ เชื้อสายพันธุ์นี้ยังเคลื่อนที่ได้ดีเนื่องจากมี flagellae จึงเป็นข้อได้เปรียบที่จะอาศัยและเพิ่มจำนวนในลำไส้ใหญ่
- E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 ในเซลล์ลำไส้ กระตุ้นการสังเคราะห์สารต้านเชื้อจุลินทรีย์ในรูปของ defensins (HBD-2, HBD-3)
- จากการทดลองในสัตว์ทดลองพบว่า E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 สามารถเพิ่มความเข้มข้นของ calprotectin บนผนังลำไส้ จึงเป็นการป้องกันเชื้อแบคทีเรียยึดติดโดยตรงกับเซลล์ epithelial ของเยื่อบุผนังลำไส้
- E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 ช่วยป้องกันการรุกรานของเชื้อก่อโรคร้ายในระบบทางเดินอาหาร (enteroinvasive pathogen) ต่อเซลล์ epithelial ของเยื่อบุผนังลำไส้
- ในหนูปลอดเชื้อ E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 เพิ่มการทำหน้าที่ของโพรตีน (zonula-occludens ZO-1) ในบริเวณจุดเชื่อมต่อ (tight junction) ของเซลล์ epithelial ที่ลำไส้ จึงทำให้ชั้นเยื่อบุผนังลำไส้มีความแข็งแรง

คุณสมบัติทางการเปลี่ยนแปลงระบบภูมิคุ้มกันของมูตาฟลอร์ ยาน้ำแขวนตะกอน

จากผลการทดลองทั้งในหลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิตแสดงว่า E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 มีผลทางการเปลี่ยนแปลงระบบภูมิคุ้มกันทั้ง humoral และ cellular immune system ของทารกแรกเกิด

1.ผลต่อระบบภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะ

ทารกทั้งเกิดก่อนกำหนดและครบกำหนดเมื่อได้รับ E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 พบว่ามีความสามารถของระบบภูมิคุ้มกันเพิ่มขึ้นในระยะแรก โดยจะเห็นได้จากการมีระดับ IgA และ IgM จากสิ่งกรองจากอุจจาระและซีรัมเพิ่มขึ้น ในทางตรงกันข้ามไม่พบระดับ IgG ในซีรัมเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังมีรายงานการเพิ่มขึ้นของ IgA ในน้ำลาย อีกทั้งในทารกเกิดก่อนกำหนดหลังรับประทาน E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 พบว่ามีการตอบสนองระบบภูมิคุ้มกันด้านเซลล์ (cell mediated immune response) เพิ่มขึ้น

2.ผลต่อระบบภูมิคุ้มกันแบบไม่จำเพาะ

- ในทารกเกิดก่อนกำหนดเมื่อให้รับประทาน E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 พบการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันตามธรรมชาติแบบไม่จำเพาะ

- เมื่อนำ macrophages จากหนูมาทำการทดลองทั้งในหลอดทดลองและการทดลองนอกสิ่งมีชีวิต (ex vivo) พบว่ามีสารหลังและคุณสมบัติในด้านความเป็นพิษต่อเซลล์เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ นอกจากนี้การทดลองนอกสิ่งมีชีวิต (ex vivo) ยังแสดงว่า macrophages จากหนูมีความเป็นพิษโดยตรงต่อปรสิตภายในเซลล์เพิ่มขึ้น ดังนั้นจึงเป็นการป้องกันที่เข้มแข็งต่อเชื้อโรคนอกเซลล์ การทดลองในหนูแสดงถึงผลการป้องกันการติดเชื้อแบบแพร่กระจายในสิ่งมีชีวิต

คุณสมบัติอื่นๆ

- เชื้อสายพันธุ์นี้สามารถเผาผลาญคาร์โบไฮเดรตได้หลายชนิด น้ำตาลแอลกอฮอล์ และสารอื่นๆ โดยกระบวนการที่ใช้ออกซิเจน ดังนั้นจึงทำให้เกิดสภาพแวดล้อมแบบไม่ใช้ออกซิเจน (anaerobic milieu) ในลำไส้ใหญ่

- เชื้อสายพันธุ์นี้ผลิตกรดไขมันชนิดสายสั้นซึ่งมีความสำคัญมากสำหรับเป็นแหล่งพลังงานของเยื่อผนังลำไส้ใหญ่ กรดไขมันชนิดสายสั้นยังกระตุ้นการเคลื่อนไหวของลำไส้ใหญ่และการไหลเวียนโลหิตของเยื่อผนังลำไส้ใหญ่เช่นเดียวกับการเพิ่มการดูดซึมโซเดียมและคลอไรด์

เภสัชจลนศาสตร์

จากการศึกษาวิจัยทางคลินิกในทารกแรกเกิด ตัวยาออกฤทธิ์คือ เชื้อ E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 เป็นแบคทีเรียตามธรรมชาติอยู่ในลำไส้ใหญ่ ไม่ถูกดูดซึม และไม่ถูกเมตาบอลิซึม E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 ถูกขับออกทางอุจจาระ

ข้อบ่งใช้

- ท้องเสียในทารก เด็กวัยหัดเดิน และเด็กโต เฉพาะในรายที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าเหมาะสมให้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้

ขนาดยาที่แนะนำ

ท้องเสีย:

ทารก เด็กวัยหัดเดิน และเด็กโต: ครั้งละ 1 มล. วันละ 1 – 3 ครั้ง

วิธีการใช้ยา

สามารถให้ทารกรับประทานยาน้ำแขวนตะกอนจากภาชนะบรรจุโดยตรงก่อนให้นม สำหรับเด็กวัยหัดเดินและเด็กโตให้รับประทานหลังอาหาร นอกจากนี้ยาน้ำแขวนตะกอนยังสามารถให้ทางท่อสู่กระเพาะอาหารได้เช่นกัน

ระยะเวลาในการใช้ยา

ท้องเสียเฉียบพลัน: อย่างน้อย 5 วัน

ท้องเสียเป็นเวลานาน: อย่างน้อย 15 วัน

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ตัวยาสสำคัญ หรือส่วนประกอบอื่นๆในผลิตภัณฑ์ยานี้

คำเตือนและข้อควรระวัง

- อาการท้องเสียมีความเสี่ยงต่อภาวะขาดน้ำ ถึงแม้ว่าจะให้การรักษาดูแลด้วยมูตาฟลอร์ ยาน้ำแขวนตะกอนอยู่แล้ว ควรมั่นใจว่าผู้ป่วยต้องได้รับของเหลวและเกลือแร่อย่างเพียงพอ
- ในผู้ป่วยที่เยื่อหูทางเดินอาหารไม่สมบูรณ์ มีโอกาสที่เชื้อจะแทรกเข้าไปในกระแสเลือดและก่อให้เกิดการติดเชื้อในกระแสเลือดได้

อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ

ยาปฏิชีวนะที่มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมลบและยากลุ่ม sulfonamides อาจลดประสิทธิผลของมูตาฟลอร์ ยาน้ำแขวนตะกอน

สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

E.coli สายพันธุ์ Nissle 1917 เป็นแบคทีเรียอาศัยอยู่ในลำไส้ของคนโดยไม่ทำอันตรายและไม่ถูกดูดซึม ยังไม่มีการคาดการณ์ต่อการใช้นี้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร อย่างไรก็ตามมูตาฟลอร์ ยาน้ำแขวนตะกอนมีจุดมุ่งหมายสำหรับใช้รักษาเฉพาะในทารก เด็กวัยหัดเดิน และเด็กโตเท่านั้น

อาการไม่พึงประสงค์

การประเมินความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ มีรายงานดังนี้

- พบบ่อยมาก พบมากกว่าหรือเท่ากับ 1 ต่อ 10
- พบบ่อย พบมากกว่าหรือเท่ากับ 1 ต่อ 100 แต่น้อยกว่า 1 ต่อ 10
- พบไม่บ่อย พบมากกว่าหรือเท่ากับ 1 ต่อ 1,000 แต่น้อยกว่า 1 ต่อ 100
- พบน้อย พบมากกว่าหรือเท่ากับ 1 ต่อ 10,000 แต่น้อยกว่า 1 ต่อ 1,000
- พบน้อยมาก พบน้อยกว่า 1 ต่อ 10,000
- ไม่มีข้อมูล (ยังไม่สามารถประเมินจากข้อมูลที่มี)

ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร

ท้องอืด ท้องเสีย อาเจียน หรือปวดท้อง พบน้อยมาก

ความผิดปกติของผิวหนัง

ลมพิษ หรืออาการแพ้ พบน้อยมาก

การติดเชื้อและการคุกคาม

พบรายงานภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis) ในทารกที่เกิดก่อนกำหนดมากๆ (น้ำหนักตัวน้อยกว่า 1,000 กรัม) แต่ยังไม่สามารถประเมินความถี่ของการเกิดจากข้อมูลที่มีได้

การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา

ไม่พบรายงานการใช้ยาเกินขนาด

สถานะการเก็บรักษา

เก็บยาในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส) ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง
ขนาดบรรจุ 5 มล. หลังเปิดใช้ ต้องเก็บยาในตู้เย็นในกล่องบรรจุเดิม

อายุของยา

- ภาชนะปิดผนึก: 12 เดือน
- ภายหลังเปิดซองแล้ว ควรใช้ผลิตภัณฑ์ภายใน 3 เดือน

รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย

ยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน บรรจุในแอมพูลพลาสติกโพลีเอทิลีน (polyethylene ampules)

ขนาดบรรจุ

กล่องละ 5 หลอด หลอดละ 1 มล.

กล่องละ 10 หลอด หลอดละ 1 มล.

กล่องละ 25 หลอด หลอดละ 1 มล.

ผลิตโดย

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstrasse 20

58313 Herdecke

Germany

นำเข้าโดย

บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)

สมุทรปราการ ประเทศไทย

วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

พฤษภาคม 2564

