

Số: 261/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 08 năm 2017.

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty LDDP Mebiphar-Austrapharm

Địa chỉ: Lô III-18 đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

Điện thoại: 028 38157995

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Thuốc bột uống L-Bio N	QLSP-852-15

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 2 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Công ty LDDP Mebiphar-Austrapharm có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



L - BioN



Bổ sung men vi sinh Lactobacillus acidophilus LA-5TM khi bị tiêu chảy, táo bón, viêm đại tràng kích thích

Hỗ trợ điều trị tiêu chảy



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số giấy tiếp nhận hồ sơ ĐKQC thuốc của cục QLD:...../...../QLD-TT, ngày....tháng....năm....

Xem chi tiết thông tin sản phẩm tại trang 2

Trang 01

L - BioN

SĐK: QLSP-852-15

Thành phần: Mỗi gói 1 g chứa:

Lactobacillus acidophilus, LA-5TM $\geq 10^9$ CFU

Tá dược:vừa đủ 1 gói.

Tá dược: Lactose anhydrous, Maltodextrin, Silica colloidal anhydrous, Acid ascorbic.

Dạng bào chế: Thuốc bột uống

Chỉ định:

Tiêu chảy không biến chứng đặc biệt do dùng kháng sinh; Tiêu chảy nhiễm khuẩn;

Viêm đại tràng kích thích; Táo bón.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng: Thuốc thường được uống với sữa, nước quả hoặc nước đun sôi để nguội.

Liều dùng: 1 gói/ lần, ngày uống 3 - 4 lần.

Chú ý: Thuốc này chỉ là một thứ yếu trong điều trị ia chảy chưa có biến chứng mất nước hoặc điện giải. Trước khi dùng bất cứ dạng thuốc nào, cần phải đánh giá đúng tình trạng mất nước và điện giải của người bệnh.

Chống chỉ định:

Không dùng cho người sốt cao trừ khi có chỉ định của bác sĩ chuyên khoa.

Chế phẩm này có chứa lactose, không dùng cho người có galactose huyết bẩm sinh, hoặc thiếu lactase.

Không dùng cho người mẫn cảm với sữa và các chế phẩm của sữa.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:

Nếu sau 2 ngày điều trị mà vẫn bị tiêu chảy, cần khám lại.

Cần giám sát theo dõi khi dùng chế phẩm chứa Lactobacillus acidophilus cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 3 tuổi.

Tương tác thuốc, các dạng tương tác khác:

Chưa có tài liệu đưa ra tương tác thuốc.

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

Thời kỳ mang thai: Cho đến nay, chưa thấy thuốc gây dị ứng hoặc độc cho thai. Tuy nhiên số liệu còn ít. Tốt nhất là không dùng khi mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Không chống chỉ định với phụ nữ cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Khi bắt đầu dùng thuốc có hiện tượng sinh hơi trong ruột, nhưng hiện tượng này giảm dần trong quá trình điều trị.

Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc.

Quá liều và xử trí: Chưa thấy có dấu hiệu quá liều.

Đóng gói: Gói 1 g. Hộp 10 gói, hộp 30 gói, hộp 100 gói.

Bảo quản: Giữ trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Cơ sở.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.



Sản xuất tại:

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Số 10 III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú, TP.HCM



Phân phối bởi:

CÔNG TY TNHH TM DƯỢC PHẨM ÚC CHÂU

74/18 Trương Quốc Dung, P.10, Q.Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (028) 38 447 829

Trang 02