

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 42/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 03 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Văn phòng đại diện Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Tầng 3, toà nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08 3602 9139

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Berocca Performance (mẫu 4)	VN-20129-16

Phương tiện quảng cáo: Trên tờ rơi, tạp chí, báo điện tử, trang thông tin điện tử, màn hình LCD, biển quảng cáo trong nhà cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 01 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Văn phòng đại diện Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



GIÚP GIẢM
CĂNG THẲNG
MỆT MỎI



Thành phần: Berocca® Performance có 8 vitamin nhóm B (B1, B2, B6, B12, B3, B5, B8, B9), vitamin C, Calci, Magnesi và Kẽm.

Chỉ định: Phòng ngừa và bổ sung trong các tình trạng tăng nhu cầu hoặc tăng nguy cơ thiếu hụt các vitamin nhóm B, vitamin C, Calci, Magnesi và Kẽm như khi bị stress sinh lý, mệt mỏi, khó chịu, mất ngủ.... Dùng cho người lớn và trẻ trên 15 tuổi.

Cách dùng: 1 đến 2 viên mỗi ngày hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Suy thận nặng. Sỏi thận hoặc tiền sử sỏi thận. Tăng Calci huyết, Calci niệu nặng. Tăng oxalate niệu, giảm chức năng thận hoặc thiếu hụt men G6PD.

Thận trọng: Không vượt quá liều khuyến cáo. Quá liều cấp và mãn tính làm tăng nguy cơ gây ra các tác dụng phụ. Nên tư vấn bác sĩ khi đang sử dụng bất kỳ thuốc nào khác, đang trong chế độ ăn hạn chế, đang điều trị y tế. Nên uống cách các thuốc khác khoảng 4 giờ trừ trường hợp đặc biệt. Thuốc có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm lâm sàng kết quả. Vitamin C có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm do đường huyết. Các bệnh nhân bị thừa sắt, thiếu hụt men G6PD, phenylketon niệu nên thận trọng khi sử dụng thuốc. Thận trọng sử dụng ở bệnh nhân thừa sắt. Sản phẩm không dùng để điều trị thiếu hụt Vitamin B12 do bệnh lý đường tiêu hóa hay thiếu hụt yếu tố nội tại. Sản phẩm có chứa muối. Nên cân nhắc vấn đề này ở các bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế muối.

Tác dụng không mong muốn: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng và đau dạ dày ruột, táo bón. Phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ. Các phản ứng quá mẫn gồm hội chứng hen, các phản ứng nhẹ đến trung bình ảnh hưởng lên da và/hoặc đường hô hấp, đường tiêu hóa và/hoặc hệ tim mạch có thể gồm phát ban, mề đay, phù, ngứa, rối loạn tim-hô hấp. Các phản ứng nghiêm trọng như sốc phản vệ. Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, căng thẳng. Thay đổi màu sắc nước tiểu.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: PT. Bayer Indonesia Jl. Raya Bogor, Km 32 Depok, 16416, Indonesia.

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dượcngày.....tháng.....năm

Ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu. Mọi chi tiết về sản phẩm xin liên hệ: Tel: (08)38450828 – Fax: (08)39979209



GIÚP GIẢM CĂNG THẲNG MỆT MỎI



Thành phần: Berocca® Performance có 8 vitamin nhóm B (B1, B2, B6, B12, B3, B5, B8, B9), vitamin C, Calci, Magnesi và Kẽm.

Chỉ định: Phòng ngừa và bổ sung trong các tình trạng tăng nhu cầu hoặc nguy cơ thiếu hụt các vitamin nhóm B, vitamin C, Calci, Magnesi và Kẽm như khi bị stress sinh lý, mệt mỏi, khó chịu, mất ngủ... Dùng cho người lớn và trẻ trên 15 tuổi.

Cách dùng: 1 đến 2 viên mỗi ngày hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Suy thận nặng. Sỏi thận hoặc tiền sử sỏi thận. Tăng Calci huyết. Calci niệu nặng. Tăng oxalate niệu, giảm chức năng thận hoặc thiếu hụt men G6PD.

Thận trọng: Không vượt quá liều khuyến cáo. Quá liều cấp và mãn tính làm tăng nguy cơ gây ra các tác dụng phụ. Nếu tư vấn bác sĩ khi dùng sự dùng bất kỳ thuốc nào khác, đang trong chế độ ăn hạn chế, đang điều trị y tế. Nên uống cách các thuốc khác khoảng 4 giờ từ tương hợp đặc biệt. Thuốc có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm lâm sàng xét nghiệm đo đường huyết. Các bệnh nhân bị thừa sắt, thiếu hụt men G6PD, phenylketon niệu nên thận trọng khi sử dụng thuốc. Thận trọng sử dụng ở bệnh nhân thừa sắt. Sản phẩm không dùng để điều trị thiếu hụt Vitamin B12 do bệnh lý đường tiêu hóa gây thiếu hụt yếu tố nội tại. Sản phẩm có chứa muối. Nên cân nhắc vấn đề này ở các bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế muối.

Tác dụng không mong muốn: Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng và đau dạ dày ruột, táo bón. Phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ. Các phản ứng quá mẫn gồm hội chứng hen, các phản ứng như đau trung bình ảnh hưởng lên da và hoặc đường tiêu hóa, đường tiêu hóa và/hoặc hệ tuần hoàn tim-lò nhịp. Các phản ứng nghiêm trọng như sốc phản vệ. Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, căng thẳng. Thay đổi màu sắc nước tiểu.

Dọc kỳ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: PT. Bayer Indonesia, Jl. Raya Bogor, Km 32 Depok, 16416, Indonesia.

Sở giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược ngày tháng năm

Ngày tháng năm in tại Việt Nam. Mọi chi tiết về sản phẩm xin liên hệ: Tel: (08)38450828 - Fax: (08)39979209