

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 47/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 03 năm 2017.

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPDD Sanofi-Aventis Singapore PTE. LTD**

Địa chỉ: **Số 10 Hàm Nghi, Q.1, TP. HCM**

Điện thoại: 848 38298526

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Enterogermina	QLSP-0728-13

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

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 1 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPDD Sanofi-Aventis Singapore PTE. LTD có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Enterogermina®

MEN VI SINH CHO ĐỒNG RUỘT KHỎE



QLSP-0728-13



TÊN THUỐC: Enterogermina. **THÀNH PHẦN:** Thành phần chính: Mỗi ống nhựa 5ml chứa 2 tỷ bào tử *Bacillus clausii* kháng đa kháng sinh. **Tá dược:** Nước cất tinh khiết. **DẠNG BẢO CHẾ:** Dạng hỗn dịch uống. Hộp 20 ống nhựa chứa 5ml thuốc.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Điều trị và phòng ngừa rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột và bệnh lý kèm, hợp thu vitamin nội sinh. Điều trị hỗ trợ để phục hồi hệ vi khuẩn 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 vi khuẩn đường ruột và kèm hấp thụ vitamin. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn: 2-3 ống/ngày. Trẻ em & trẻ nhỏ: 1-2 ống/ngày. **Lưu ý quan trọng:** Không dùng quá liều khuyến cáo thuốc khi xin ý kiến bác sĩ. Lúc kỳ ống thuốc trước khi dùng. Xoa trộn phần trên để mở ống thuốc. Uống thuốc trong ống hoặc hòa thuốc trong ống với sữa, nước, trà hoặc nước cam. Khi mở ống thuốc ra phải dùng trong thời gian ngắn để tránh bị hỏng thuốc. Uống thuốc cách nhau đều đặn trong ngày (khoảng 3-4 giờ). Hay xin ý kiến bác sĩ nếu bệnh tái phát hoặc nếu ghi nhận gần đây có sự thay đổi về đặc điểm của bệnh. Trong thời gian sử dụng kháng sinh, nên uống Enterogermina xen kẽ giữa các liều dùng kháng sinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc. **LƯU Ý ĐẶC BIỆT:** Bởi với dạng hỗn dịch có thể thấy các hạt nhỏ trong ống thuốc Enterogermina do sự tập hợp của các bào tử *Bacillus clausii* điều đó có nghĩa là thuốc không bị thay đổi chất lượng. Lúc ống thuốc khi dùng. **THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Khi dùng điều trị thuốc kháng sinh, nên uống Enterogermina xen kẽ vào giữa các liều dùng kháng sinh. Để thuốc người dùng tìm thấy trẻ em. **Thời gian điều trị:** Lưu ý quan trọng: chỉ sử dụng điều trị trong một thời gian ngắn. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:** Không có tương tác thuốc khi dùng chung với các thuốc khác. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Enterogermina có thể được dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Như một nguyên tắc chung, hãy luôn xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng bất kỳ thuốc gì nếu đang mang thai hoặc đang cho con bú. **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LAI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Enterogermina không gây ảnh hưởng gì đến người lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN CỦA THUỐC:** Một vài trường hợp phản ứng dị ứng như phát ban và ngứa da được báo cáo. Hay thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ sự xuất hiện của bất kỳ tác dụng không mong muốn nào không được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng này. Như bất kỳ thuốc nào, Enterogermina có thể gây một số tác dụng không mong muốn trên một số người. **SỬ DỤNG QUA LIỀU:** Bên này, không có hướng

hợp làm song quá liều nào được báo cáo. **HẠN DÙNG:** 24 tháng. Khi mở ống thuốc ra phải dùng trong thời gian ngắn để tránh bị hỏng thuốc. **NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. **NHÀ SẢN XUẤT:** Sanofi S.p.A. - Wile Europharm, 11-21040 Origlio (VA) - Ý. **NHÀ NHẬP KHẨU:** Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn - Sapharco, 18-20 Nguyễn Trùng Kì, Quận 4, TP.HCM. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục QLD-BT: .../XMQC-QLD, ngày .../.../... In tại liệu ngày .../.../...

THÔNG TIN CHI TIẾT LIÊN HỆ: Văn phòng đại diện: SanofiAventis Singapore Pte. Ltd. Tại TP.HCM: Lưu 3, số 10 Ham Nghi, Quận 1, TP.HCM. Điện thoại: +84.8.3829 8526; Fax: +84.8.3914 4801. VN.BCL.16.11.04

SANOFI

45/3/144 MB