

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **51/2017/TD-MKT**

Của: **Văn phòng đại diện Tedis tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Lầu 4, Tòa nhà C, 150 Nguyễn Lương Bằng, phường Tân Phú,
Quận 7, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08.5413 5188**

Đăng ký thông tin thuốc: **Lacteol**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0075/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **18/04/2017**

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

ĐIỀU TRỊ TIÊU CHẢY Ở NGƯỜI LỚN, TRẺ EM VÀ TRẺ SƠ SINH

Lactéol® 340_{mg}

10 tỷ vi khuẩn *Lactobacillus LB* bất hoạt và môi trường nuôi cấy



Handwritten signature
18/4/2017



TEDIS

Số giấy tiếp nhận hồ sơ ĐK tài liệu thông tin thuốc của cục QLĐ-BYT:
.../.../QLĐ-TT. Ngày: In ngày
Thông tin sản phẩm xem trang 2

ADARE
Pharmaceuticals



Lactéol® 340mg sachet

Bột pha hỗn dịch uống

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



THÀNH PHẦN

Vi khuẩn bất hoạt *Lactobacillus LB** 10 tỷ
Môi trường nuôi cấy lên men** (trung tính):
160 mg trong 340 mg bột đông khô*** cho 1 gói
800 mg bột.

* *Lactobacillus fermentum* và *Lactobacillus delbrueckii*.

** Thành phần của môi trường nuôi cấy: lactose monohydrat, pepton casein, chiết xuất của men, natri acetat trihydrat, dikali phosphat khan, nước tinh khiết.

*** Chất phụ gia đông khô: lactose monohydrat, calci carbonat.

Tá dược: acid silicic, hương cam-chuối, saccharose.

DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Bột pha hỗn dịch uống.

Hộp 10 gói, mỗi gói chứa 800 mg bột.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị tiêu chảy cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Đường uống.

Liều dùng 1-2 gói/ngày tùy theo mức độ tiêu chảy. Trong ngày điều trị đầu tiên có thể tăng lên 3 gói/ngày. Cho thuốc vào ½ ly nước hoặc vào bình nước dùng cho trẻ sơ sinh. Lắc tan đều và uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Do có chứa saccharose và lactose, thuốc này không dùng trong trường hợp bị bất dung nạp fructose, galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, hay thiếu men sucrase-isomaltase hay lactase.

LƯU Ý: Bù nước là một phần chủ yếu trong điều trị tiêu chảy cấp. Ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, nếu tiêu chảy vẫn còn sau 2 ngày điều trị nên đánh giá lại tình trạng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC: Không có.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: Do thận trọng, tốt hơn nên tránh dùng thuốc này trong suốt thai kỳ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Có ghi nhận vài trường hợp bị nổi mề đay khi dùng *Lactobacillus LB*. Tuy nhiên những trường hợp này chưa được đánh giá đầy đủ và có thể không liên quan đến việc sử dụng thuốc.

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

QUÁ LIỀU: Không áp dụng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ: Hoạt chất chính là sản phẩm chuyển hóa tạo bởi chủng *Lactobacillus LB* bất hoạt sau khi được nuôi cấy trong môi trường có chứa lactose.

* Thử nghiệm trong ống nghiệm hoặc trên động vật, những nghiên cứu dược lý cho thấy có 4 cơ chế:

- tác dụng kìm khuẩn trực tiếp của các chất hóa học được tạo bởi chủng *Lactobacillus LB* bất hoạt (acid lactic, các chất kháng sinh chưa rõ công thức);

- kích thích miễn dịch không đặc hiệu của niêm mạc (tăng tổng hợp IgA);

- kích thích tăng sinh hệ vi khuẩn bảo vệ sinh acid, chủ yếu do sự hiện diện của nhiều vitamin nhóm B;

- trong môi trường nuôi cấy có sự kết dính của *Lactobacillus LB* bất hoạt bởi nhiệt với những tế bào có đặc tính hấp thu và bài tiết nhầy ở ruột người. Trong mẫu canh cấy tế bào, sự hiện diện của *Lactobacillus LB* bất hoạt và môi trường cấy lên men của nó ngăn cản sự kết dính đồng thời ngăn sự xâm lấn vào tế bào ruột của những vi sinh gây ra tiêu chảy. Dùng *Lactobacillus LB* bất hoạt (trên chuột) ngăn sự phát tán toàn thân của *Campylobacter jejuni* từ ống tiêu hóa.

BẢO QUẢN: Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì. Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT: ADARE Pharmaceuticals S.A.S
Route de Bû, la Prévôté - 78550 Houdan - PHÁP

TEDIS

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HCM
Tòa nhà C, 150 Nguyễn Lương Bằng
P. Tân Phú, Q. 7, TP. HCM
Tel: 84. 8. 54135188 - Fax: 84. 8. 54135185
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI HÀ NỘI
Tòa nhà Lake View, Phòng 202
Đ10 Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội
Tel: 84. 4. 37723819 - Fax: 84. 4. 37723820



Công ty Phân phối
CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VIỆT NỮ
Tòa nhà C, Lô C4, Khu văn phòng Broadway
Nguyễn Lương Bằng, P. Tân Phú, Q. 7, TP. HCM
Tel: 84. 8. 54135162 - 54135163 - Fax: 84. 8. 54135164