

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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 **QC26/2017/PN-BYT**

Của: Công ty TNHH MTV Dược Pha Nam Hà Nội

Địa chỉ: Số 12H1 Khu Đô Thị Yên Hòa-Phường Yên Hòa-Quận Cầu Giấy-
Hà Nội

Điện thoại: **043 7833 848**

Đăng ký thông tin thuốc: **Merika probiotics**

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

Số giấy tiếp nhận: **0232/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **01/08/2017**

Hà Nội, ngày 11 tháng 8 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin dành cho cán bộ y tế Trang 4

Merika

PROBIOTICS

Men vi sinh sống dạng khô



Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của cục QLD: / /QLD-TT. Ngày in tài liệu.../.../...
Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2 & 3.

Tài liệu thông tin dành cho cán bộ y tế Trang 2

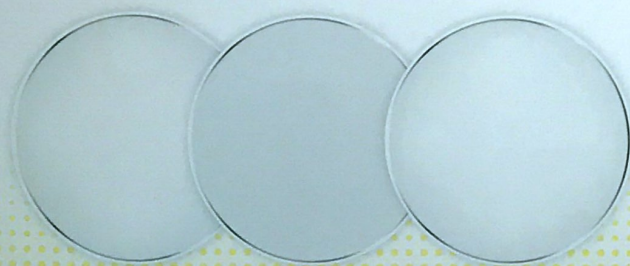
THUỐC BỘT

Merika

PROBIOTICS

Men vi sinh sống dạng khô

Men vi sinh sống dạng đông khô *Bacillus subtilis*
+ *Lactobacillus acidophilus*



Tài liệu thông tin dành cho cán bộ y tế Trang 3

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Thành phần: Mỗi gói 1 g chứa

Bacillus subtilis 1x10⁸ CFU

Lactobacillus acidophilus CFU

Tã được: lactose, glucose, amidon vừa đủ 1g

Chỉ định: MERIKA Probiotics được dùng trong các trường hợp

- Viêm ruột cấp tính hay mãn tính
- Rối loạn tiêu hóa gây tiêu chảy, táo bón
- Tái lập cân bằng hệ vi sinh đường ruột bị phá vỡ do kháng sinh, thuốc, stress, nhiễm trùng...

Liều lượng và cách dùng: MERIKA Probiotics được dùng như sau

- Người lớn và trẻ em : 1 gói x 2-4 lần/ngày
- Trẻ sơ sinh: 1 gói x 1-2 lần/ngày
- Pha trong 1 ít nước đun sôi để nguội hay sữa, nước súp hoặc nước đường để nguội (<40°C), uống lúc bụng đói hoặc trước bữa ăn.

Chống chỉ định: Không dùng MERIKA Probiotics khi mắc cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Thận trọng: Trẻ em dưới 3 tháng tuổi phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không ảnh hưởng

Tác dụng không mong muốn của thuốc: Chưa có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo

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

Tương tác thuốc: Sử dụng cùng lúc với thuốc kháng sinh tetracycline có thể làm giảm tác dụng của tetracycline

Quá liều và cách xử trí: Không có dấu hiệu quá liều được biết ở người. Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất

Qui cách đóng gói: Hộp 20 gói x 1g

TRÁNH XA TẮM VỚI CỦA TRẺ

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ"



CÔNG TY TNHH MTV VẮC XIN PASTEUR ĐÀ LẠT
18 Lê Hồng Phong, Tp. Đà Lạt, Lâm Đồng, Việt Nam
ĐT: (063) 383 66 13

Phân phối bởi: Công Ty TNHH MTV Dược Pha Nam Hà Nội
Số 12H1 Khu Đô Thị Yên Hòa - P. Yên Hòa - Q. Cầu Giấy - TP Hà Nội