

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

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

Đơn đề nghị số: **106-051217/sav/ent**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam**

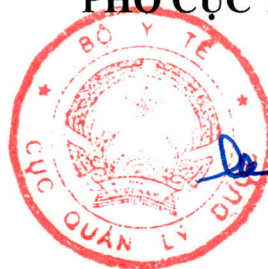
Địa chỉ: **123 Nguyễn Khoái, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh**

Phương tiện quảng cáo: **Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, báo điện tử, trang thông tin điện tử cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0509/2017/XNQCLD**

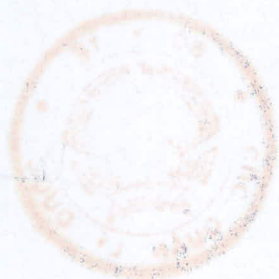
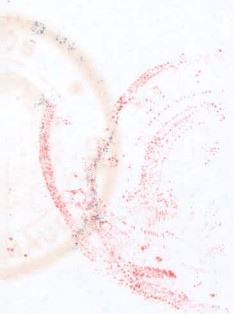
Hà Nội, ngày **27** tháng **3**. năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





Enterogermina®

2 TỶ BAO TỬ LỢI KHUẨN KHÁNG ỨA KHÁNG SINH BACILLUS CLAUSII



MEN ỒNG LỢI KHUẨN CHO ĐƯỜNG RUỘT KHỎE

PHÒNG NGỪA VÀ ĐIỀU TRỊ MẤT CÂN BẰNG HỆ KHUẨN RUỘT



1-2 ỒNG /NGÀY



2-3 ỒNG /NGÀY

TÊN THUỐC: Enterogermina. **THÀNH PHẦN:** Thành phần chính: Mỗi ống nhựa 5ml chứa 2 tỷ bào tử *Bacillus clausii* kháng đa kháng sinh. **Tà dược:** Nước cất tinh khiết.

DẠNG BAO 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 kém hấp 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 hoá trị liệu. Rối loạn tiêu hoá cấp và mạn tính ở trẻ em do nhiễm độc hoặc rối loạn vi khuẩn đường ruột và kém hấp thu 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 trước khi xin ý kiến bác sĩ. Lắc kỹ ống thuốc trước khi dùng. Xoăn vẩy phần trên để mở ống thuốc. Uống thuốc trong ống hoặc hoà 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). Hãy 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. **CHÔNG CHỈ ĐỊNH:** Tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc. **LƯU Ý ĐẶC BIỆT:** Đối 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. Lắc ống trước khi dùng. **THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Khi đang điều trị thuốc kháng sinh, nên uống Enterogermina xen kẽ vào giữa hai liều dùng kháng sinh. Để thuốc ngoài tầm tay 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 LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Enterogermina không gây ảnh hưởng gì đến người lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:** Một vài trường hợp phản ứng dị ứng như phát ban và mẩn ngứa đã được báo cáo. Hãy 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 tờ 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 QUÁ LIỀU:** Đến nay, không có trường hợp lâm sàng 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. **NHA SẢN XUẤT:** Sanofi S.p.A; Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA) - Ý. **NHA NHẬP KHẨU:** Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn - Sapharco, 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Q4, 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-BYT.../XNQ-QLD, ngày.../.../... In tài liệu ngày.../.../... **THÔNG TIN CHI TIẾT LIÊN HỆ:** Văn phòng đại diện: Sanofi-Aventis Singapore Pre. Ltd. Tại TP.HCM: Lầu 3, số 10 Hàm Nghi, Quận 1, TP. HCM. Điện thoại: +84.28.3829 8526; Fax: +84.28.3914 4801. SAVN.BCL.17.11.0728

SANOFI

