

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: 109-081217/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 bảng, biển, pa nô, áp phích, màn hình chuyên
quảng cáo ngoài trời cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0515 /2017/XNQ/QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 4 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

10-04-2018

Enterogermina®

2 TỶ BẢO TỬ KHÁNG ĐA KHÁNG SINH BACILLUS CLAUSII

MEN ỔNG VI SINH CHO ĐƯỜNG RUỘT KHỎE

PHÒNG NGỪA VÀ ĐIỀU TRỊ MẤT CÂN BẰNG HỆ KHUẨN RUỘT



QLSP-0728-13



Suspension buvable 2 milliards/5 ml
Oral suspension 2 billion/5 ml
Ne pas injecter/Do not inject

flacons de 5 ml
bottles of 5 ml

sanofi aventis



1-2 ỔNG / NGÀY



2-3 ỔNG / NGÀY

TÊN THUỐC: Enterogermina. **THÀNH PHẦN:** Thành phần chính: Mỗi ống nhựa 5ml chứa 2 tỷ bào tử *Bacillus clausii* kháng đa kháng sinh. **Ta được:** Nước cất tinh khiết. **DẠNG BAO CHẾ:** Dạng hỗn dịch uống. Hộp 20 ống nhựa chứa 5ml thuốc. Điều trị và phòng ngừa rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột và bệnh lý kèm hợp thu vitamin nội sinh.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: 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 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. Xoắn vắn 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:** Bối vôi dạng hỗn dịch có thể thay 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 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 MONG MUỐN CỦA THUỐC:** Một vài trường hợp phản ứng dị ứng như phát ban và ngứa da có thể xảy ra. 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 QUÁ LIỀU:** Nếu nay, không có trường hợp lạm dụng 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. Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA) - Ý. **NHÀ 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. Sơ giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục QLD-BYT: .../XNQC-QLD, ngày.../.../... In tại liệu ngày.../.../... **THÔNG TIN CHI TIẾT LIÊN HỆ:** Văn phòng đại diện: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. Tại TP.HCM: Lầu 3, số 10 Ham Nghi, Quận 1, TP. HCM. Điện thoại: +84.28.3829.8526; Fax: +84.28.3914.4801. SAVN.BCL.17.11.0768

SANOFI