

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	Berocca Performance	VN-20129-16

Đơn đề nghị số: CH/13/MKT

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd.

Địa chỉ: 106 Nguyễn Văn Trỗi, P.8, Q. Phú Nhuận, TP. HCM

Phương tiện quảng cáo: Trên tạp chí, pano, áp phích, bảng biển, màn hình chuyên
quảng cáo cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0517/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt





Tỷ lệ so với kích thước thật : 1:1 đến 1:1000



GIẢM CĂNG THẲNG. BÓT MỆT MỎI



* Dùng 1 viên MỖI NGÀY

Thành phần: Berocca® Performance có 8 vitamin nhóm B (B1, B2, B6, B12, B3, B5, B8, B9), vitamin C, Calci, Magnesi và Kẽm. **Chỉ định:** Phòng ngừa và bổ sung trong các tình trạng tăng nhu cầu hoặc tăng nguy cơ thiếu hụt các vitamin nhóm B, vitamin C, calci và magesi, như khi bị stress sinh lý, mệt mỏi, khó chịu, mất ngủ, v.v. Dùng cho người lớn và trẻ trên 15 tuổi. **Liều dùng và cách sử dụng:** 1 đến 2 viên nén sủi bọt mỗi ngày hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc. Hòa tan viên sủi bọt trong một ly nước để có một loại nước uống có hương vị thơm ngon. **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Suy thận nặng (GFR <30ml/phút) gồm cả các bệnh nhân đang lọc máu. Sỏi thận hoặc tiền sử sỏi thận. Tăng calci huyết. Tăng calci niệu nặng. Tăng oxalate niệu, giảm chức năng thận hoặc thiếu hụt men G6PD. **Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:** Không nên vượt quá liều khuyến cáo. Quá liều cấp và mãn tính làm tăng nguy cơ gây ra các tác dụng phụ. Nên tư vấn bác sĩ khi đang sử

dụng bất kỳ thuốc nào khác, đang trong chế độ ăn hạn chế, hay đang được điều trị y tế. Nên uống thuốc cách các thuốc khác khoảng 4 giờ trừ trường hợp đặc biệt. Thuốc có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm làm sai lệch kết quả. Vitamin C có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm đo đường huyết. Các bệnh nhân bị thừa sắt, thiếu hụt men G6PD, phenylketon niệu nên thận trọng khi sử dụng thuốc. Sản phẩm không dùng để điều trị thiếu hụt vitamin B12 do bệnh lý đường tiêu hóa hay thiếu hụt yếu tố nội tại (xem phần Chỉ định). Sản phẩm có chứa muối. Nên cân nhắc vấn đề này ở các bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế muối. **Thai kỳ và cho con bú:** Nhìn chung thuốc an toàn trong thai kỳ hoặc cho con bú khi sử dụng theo hướng dẫn. Tuy nhiên, vì không có đầy đủ các nghiên cứu có kiểm soát trên người để đánh giá nguy cơ của thuốc trong thai kỳ hoặc cho con bú, thuốc chỉ nên được sử dụng ở phụ nữ có thai hoặc cho con bú khi được chỉ định lâm sàng và khuyến cáo bởi chuyên gia y tế. Không nên vượt quá liều

dùng khuyến cáo vì tình trạng quá liều mãn tính có thể ảnh hưởng đến thai nhi và trẻ sơ sinh. Cho phép sử dụng vitamin và khoáng chất từ các nguồn khác. Các vitamin và khoáng chất trong thuốc được bài tiết qua sữa mẹ. Nên cân nhắc điều này khi sử dụng thuốc. **Tác dụng không mong muốn:** Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng và đau dạ dày ruột, táo bón. Phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ. Các phản ứng quá mẫn gồm hội chứng hen, các phản ứng nhẹ đến trung bình ảnh hưởng lên da, và/ hoặc đường hô hấp, đường tiêu hóa, và/ hoặc hệ tim mạch có thể gồm phát ban, mề đay, phù, ngứa, rối loạn tim-hô hấp, và các phản ứng nghiêm trọng gồm sốc phản vệ. Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, căng thẳng. Thay đổi màu sắc nước tiểu. *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

Nhà sản xuất: PT Bayer Indonesia, Jl. Raya Bogor Km 32, Depok 16416, Indonesia. *Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế .../XNQC..., ngày...tháng...năm...*

10/9/18 *Ng*

