

Opella Healthcare Italy PACKAGING TEAM		Format: 185 x 210 mm.
Code: 898995	Update: V01 - 07-11-2023	Plant barcode: 762
GMID code: 618974	Current item code: 835596	Number of Colours: 1
Product/Item type: Istruzione	Enterogermina	Blue Reflex C
	4 MLD	
Country: Vietnam		Fonts: Arial Regular / Italic / Bold / Bold Italic
Artwork by: Origgio		Minimum point size of text: 9 pt
Plant: Origgio		Layout of Cutting:
		Packaging Line: EG096
		GDO - Graphic Department Origgio
		Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale Europa, 11
		21040 Origgio (VA) - Italy - Tel. +39 - 02 96 10 559

Impianti di proprietà Opella Healthcare Italy S.r.l.

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

Enterogermina® 4 tỷ/5 ml

Bào tử *Bacillus clausii* kháng đa kháng sinh
Hỗn dịch uống

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này có thể dùng không cần toa bác sĩ. Tuy nhiên, bạn vẫn cần dùng Enterogermina 4 tỷ/5 ml một cách thận trọng để đạt được hiệu quả tốt nhất.

- Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này. Bạn có thể cần đọc lại.
- Nếu bạn cần thêm thông tin hoặc lời khuyên, hãy hỏi bác sĩ hay dược sĩ.
- Bạn cần hỏi ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng tồi tệ hơn hoặc không cải thiện sau vài ngày điều trị.
- Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Bào tử *Bacillus clausii* kháng đa kháng sinh*4 tỷ

* Kháng đa kháng sinh nghĩa là kháng một số kháng sinh. Đây là đặc tính vô cùng quan trọng của Enterogermina, làm cho nó có thể được dùng ngay cả trong thời gian đang điều trị với kháng sinh, với mục đích phòng ngừa sự mất cân đối hệ vi khuẩn đường ruột do các kháng sinh này gây ra (*penicillins, cephalosporins, tetracyclines, macrolides, aminoglycosides, novobiocin, chloramphenicol, thiamphenicol, lincomycin, clindamycin, isoniazid, cycloserine, rifampicin, nalidixic acid và pipemidic acid, và metronidazole*).

Thành phần tá dược: nước cất vừa đủ 5 ml.

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch uống.

CHỈ ĐỊNH

Enterogermina được dùng để 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 hóa trị liệu.

Rối loạn tiêu hóa cấp và mạn tính ở trẻ em do nhiễm độc hoặc rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột và kém hấp thu vitamin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Người lớn: 1 ống/ ngày

Trẻ nhũ nhi và trẻ em: 1 ống/ ngày

Lưu ý quan trọng: không dùng quá liều khuyến cáo trước khi xin ý kiến bác sĩ.

Cách dùng và đường dùng:

Lắc kỹ ống thuốc trước khi dùng. Xoắn vặn 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.

Chỉ dùng thuốc bằng đường uống. Không được tiêm hoặc dùng bằng bất kỳ đường nào khác.

Số lần dùng thuốc:

Uống 1 ống thuốc này mỗi ngày.

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.

Thời gian điều trị:

Lưu ý quan trọng: chỉ sử dụng điều trị trong một thời gian ngắn.

Nếu quên sử dụng Enterogermina 4 tỷ/5 ml:

Không có vấn đề gì đặc biệt. Tuy nhiên, điều nên nhớ là việc sử dụng đúng và đều đặn giúp tăng hiệu quả điều trị.

Khi ngưng sử dụng Enterogermina 4 tỷ/5 ml:

Không có vấn đề gì đặc biệt được ghi nhận, ngoài việc kém hiệu quả điều trị.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng Enterogermina 4 tỷ/5 ml nếu tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

Trong trường hợp nghi ngờ, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ dùng thuốc bằng đường uống. Không được tiêm hay dùng bằng bất kỳ đường nào khác.

Những phản ứng phản vệ nặng, như sốc phản vệ, đã xảy ra khi sử dụng sai đường dùng.

Có thể nhìn thấy các hạt nhỏ trong ống thuốc Enterogermina do sự tập hợp của các bào tử *Bacillus clausii*, điều đó chỉ ra rằng thuốc không bị thay đổi chất lượng. Không có chống chỉ định sử dụng Enterogermina trên bệnh nhân bị tiêu chảy mờ.

Lắc kỹ ống thuốc trước khi uống.

Thận trọng khi dùng trong thời gian điều trị với thuốc kháng sinh, nên uống Enterogermina xen kẽ giữa các liều dùng kháng sinh.

Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Trong trường hợp nghi ngờ, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Enterogermina có thể được dùng cho phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ.

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.

Code: 898995
Update: V01 - 07-11-2023
GMID code: 618974
Current item code: 835596

Product/Item type: Istruzione
Enterogermina
4 MLD

Country: Vietnam
Artwork by: Origgio
Plant: Origgio

Format: 185 x 210 mm.
Plant barcode: 762
Number of Colours: 1
■ Blue Reflex C

Fonts: Arial Regular / Italic / Bold / Bold Italic

Minimum point size of text: 9 pt
Layout of Cutting:
Packaging Line: EG096

GDO - Graphic Department Origgio

Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA) - Italy - Tel. +39 - 02 96 10 559

Impianti di proprietà Opella Healthcare Italy S.r.l.

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Nếu đang sử dụng bất kỳ thuốc nào khác, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Không có tương tác thuốc khi dùng chung với các thuốc khác.

Để ngăn ngừa tương tác thuốc có thể có với một vài loại thuốc, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu đang sử dụng bất kỳ thuốc gì.

Sử dụng Enterogermina 4 tỷ/5 ml chung với thức ăn-uống: Thức ăn-uống không ảnh hưởng đến hiệu quả của Enterogermina.

Thông tin quan trọng về những tá dược trong enterogermina 4 tỷ/5 ml: Nước cất

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong thời gian lưu hành thuốc trên thị trường, một vài trường hợp phản ứng dị ứng như phát ban, mề đay, và phù mạch 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đến nay, không có trường hợp lâm sàng quá liều nào được báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý điều trị: A07FA Vi khuẩn trị tiêu chảy.

Enterogermina là một thuốc chống loạn khuẩn đường ruột, do chứa vi khuẩn trị tiêu chảy và vì thế Enterogermina được dùng để điều trị sự mất cân bằng hệ vi khuẩn đường ruột.

Enterogermina là thuốc uống dạng hỗn dịch có chứa các bào tử *Bacillus clausii* sinh sống tự nhiên trong ruột và không sinh bệnh. Khi uống các bào tử *Bacillus clausii*, nhờ vào khả năng đối kháng mạnh với các tác nhân hóa học và vật lý, thuốc đi qua hàng rào dịch acid dạ dày một cách nguyên vẹn, vào ống tiêu hóa và chuyển thành các tế bào sinh dưỡng có khả năng hoạt động chuyển hóa.

Nhờ tác dụng của *Bacillus clausii*, Enterogermina khi được uống vào góp phần khôi phục hệ vi khuẩn đường ruột đã bị thay đổi do nhiều nguồn gốc. Hơn nữa, vì *Bacillus clausii* có khả năng sản xuất một số vitamin đặc biệt vitamin nhóm B cũng góp phần bổ sung vitamin thiếu hụt do việc dùng kháng sinh và hoá trị liệu. Enterogermina có thể giúp sản sinh kháng thể không đặc hiệu và có tác dụng khử độc, điều này có liên quan mật thiết với tác động chuyển hóa của *Bacillus clausii*.

Thêm vào đó, mức độ đề kháng cao các loại kháng sinh của các chủng vi khuẩn nhờ chọn lọc nhân tạo, cung cấp cơ sở điều trị để phòng ngừa sự thay đổi hoặc để tái lập sự cân bằng hệ vi

khuẩn đường ruột, xảy ra sau tác dụng chọn lọc của kháng sinh đặc biệt là các kháng sinh phổ rộng.

Do có tác dụng đề kháng các kháng sinh, Enterogermina có thể uống vào giữa hai liều dùng kháng sinh. Các kháng sinh được đề cập bao gồm: penicillins, cephalosporins, tetracyclines, macrolides, aminoglycosides, novobiocin, chloramphenicol, thiamphenicol, lincomycin, clindamycin, isoniazid, cycloserine, rifampicin, nalidixic acid và pipemidic acid, và metronidazole.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Căn cứ vào tính chất tự nhiên rất đặc biệt của hoạt chất trong Enterogermina (bào tử *Bacillus clausii*) rõ ràng không thể tiến hành nghiên cứu dược động học của chúng theo chiều hướng kinh điển (một nghiên cứu ADME: Hấp thu/ Phân bố/ Chuyển hóa/ Bài tiết)

Trong nghiên cứu đánh giá về sự hiện diện và mất đi của *Bacillus clausii* cũng như đánh giá số lượng *Bacillus clausii* trong các đoạn ruột khác nhau đã xác nhận rằng:

- *Bacillus clausii* xuất hiện trong phân và đạt đến số lượng tối đa sau chỉ một ngày điều trị.
- Số lượng *Bacillus clausii* đã đạt, được duy trì gần như không đổi trong suốt thời gian điều trị, sau đó giảm xuống theo cấp lũy thừa trong thời gian theo dõi (50% của số lượng tối đa vào ngày thứ 3-4; trở về số lượng lúc bắt đầu nghiên cứu vào khoảng ngày thứ 10);
- Số lượng trong ruột (tá tràng, hỗng tràng, hồi tràng, đại tràng) của bacilli ở con vật được điều trị cao hơn khoảng 100 lần so với nhóm chứng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống (5 ml).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì. Ngày này dựa vào sản phẩm còn nguyên trong hộp, và được bảo quản đúng.

Tính ổn định trong hộp thuốc chưa mở: Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

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.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT

OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.

Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA) – Ý

898995

898995 - LEAFLET ENTEROGERMINA 4BCFU/5ML BT20 VN

Plant: ORIGGIO - ITALY
Packaging material code: 898995
Packaging material name: LEAFLET ENTEROGERMINA
4BCFU/5ML BT20 VN
Second packaging material code: 835596
VISTAlink folder number: 4276818
VISTAlink PDF version: 1

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Market regulatory validation	Thi Thuy Linh Le (Vietnam regulatory team)	28/11/2023 03:16:54
Plant final technical validation	Marco Airoidi (Origgio Artwork Management team)	08/03/2024 16:37:31
Plant ready to print	Marco Airoidi (Origgio Artwork Management team)	08/03/2024 16:37:48