

Code: 946911
Update: V03 - 17-10-2025
G MID code: 282998
Current item code: 899002
Product/Item type: Istruzione
Enterogermina
2 MLD
Country: Vietnam
Artwork by: Origgio
Plant: Origgio

For Opella use only

Format: 185 x 210 mm.
Plant barcode: 1149
Number of colours: 1
■ K

Technical Data

Fonts: Arial Regular / Oblique / Bold / Bold Oblique

Minimum point size of text: 7,5 pt

Layout of Cutting:

Packaging Line: EG 096

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®

Bào tử *Bacillus clausii* kháng đa kháng sinh 2 tỷ/5 ml
Hỗn dịch uống

ĐỂ XA TÀM TAY TRẸ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Thuốc này có thể dùng không cần toa bác sĩ. Tuy nhiên, bạn vẫn cần dùng Enterogermina 2 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 CỦA THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Mỗi ống thuốc chứa 2 tỷ bào tử *Bacillus clausii* kháng đa kháng sinh* (các chủng SIN, O/C, T, N/R).

* 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, isoniazid, cycloserine, rifampicin, nalidixic acid và pipemidic acid).

Thành phần tá dược: nước tinh khiết vừa đủ 5 ml.

DẠNG BAO CHẾ: hỗn dịch thuốc uống, màu trắng đục, đựng trong ống nhựa.

CHỈ ĐỊNH

- Enterogermina được dùng để điều trị và phòng ngừa các rối loạn tiêu hóa do rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột, như là tiêu chảy, đau bụng và đầy hơi (do loạn khuẩn đường ruột) và tình trạng thiếu vitamin trong cơ thể do mất cân bằng hệ vi khuẩn đường ruột (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, như là tiêu chảy, đau bụng và đầy hơi (do loạn khuẩn đường ruột) và kém hấp thu vitamin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Enterogermina 2 tỷ/5 ml:

Người lớn: 2-3 ống/ ngày;

Trẻ em: 1-2 ống/ ngày;

Trẻ nhũ nhi: 1 ống/ ngày hoặc toa bác sĩ.

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

Cách dùng và đường dùng:

Chỉ dùng thuốc bằng đường uống. **KHÔNG ĐƯỢC TIÊM** hoặc dùng bằng bất kỳ đường nào khác.

Lắc kỹ ống thuốc trước khi dùng. Xoắn vặn phần trên để mở ống thuốc.

Uống trực tiếp 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.

Số lần dùng thuốc:

Uống thuốc cách nhau đều đặn trong ngày (khoảng 3-4 giờ).

Thận trọng khi dùng trong thời gian điều trị với thuốc 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.

Hãy xin ý kiến của bác sĩ nếu bệnh tái phát hoặc nếu ghi nhận gần đây có sự thay đổi về đặc điểm của bệnh.

Nếu quên sử dụng Enterogermina:

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:

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

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng Enterogermina nếu tiền sử dị ứng với *Bacillus clausii* hoặc 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

Cảnh báo đặc biệt

Nhiễm khuẩn/ nhiễm trùng huyết

Các trường hợp nhiễm khuẩn/ nhiễm trùng huyết và nhiễm trùng huyết đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch hoặc bị bệnh nặng, và ở trẻ sinh non. Ở một số bệnh nhân nặng, có thể dẫn đến tử vong. ENTEROGERMINA nên tránh dùng ở những nhóm bệnh nhân này (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Thuốc này chỉ dùng đường uống. Không được tiêm hoặc dùng bất kỳ đường dùng nào khác. Những phản ứng phản vệ nặng, như sốc phản vệ, đã xảy ra khi sử dụng sai đường dùng.

Thận trọng khi sử dụng

Trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng sinh, nên sử dụng thuốc Enterogermina giữa các lần dùng kháng sinh.

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 trước khi sử dụng.

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

Hệ vi khuẩn đường ruột tạo thành một hàng rào bảo vệ sự tấn công của vi khuẩn có hại. Sự cân bằng của hệ vi khuẩn có thể bị xáo trộn do nhiễm trùng đường ruột, ngộ độc, rối loạn thực phẩm, thay đổi chế độ ăn uống hoặc sử dụng kháng sinh. Bạn phải nói chuyện với bác sĩ nếu bạn cảm thấy không khỏe hoặc nếu bạn cảm thấy xấu hơn.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng Enterogermina ở phụ nữ mang thai; do đó chưa thể đưa ra kết luận về sự an toàn của việc sử dụng Enterogermina trong thai kỳ. Chỉ nên dùng Enterogermina trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích cho người mẹ nhiều hơn nguy cơ, kể cả những lợi ích cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng Enterogermina trong thời kỳ cho con bú có liên quan đến thành phần của sữa mẹ và ảnh hưởng đến em bé. Chưa thể đưa ra kết luận về sự an toàn của việc sử dụng Enterogermina trong thời kỳ cho con bú.

Chỉ nên sử dụng Enterogermina trong thời kỳ cho con bú nếu những lợi ích tiềm năng cho người mẹ lớn hơn những nguy cơ tiềm ẩn, kể cả những nguy cơ đối với trẻ bú sữa mẹ.

15 mm



15 mm

Code:	946911
Update:	V03 - 17-10-2025
GMID code:	282998
Current item code:	899002
Product/Item type:	Istruzione Enterogermina 2 MLD
Country:	Vietnam
Artwork by:	Origgio
Plant:	Origgio

For Opella use only

Format:	185 x 210 mm.
Plant barcode:	1149
Number of colours:	1
Color:	■ K
Fonts:	Arial Regular / Oblique / Bold / Bold Oblique
Minimum point size of text:	7,5 pt
Layout of Cutting:	
Packaging Line:	EG 096
GDO - Graphic Department Origgio Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale Europa, 11 21040 Origgio (VA) - Italy - Tel. +39 - 02 96 10 559	

Technical Data

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

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

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.

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 KỶ CỦA THUỐC

Thức ăn-uống không ảnh hưởng đến hiệu quả của Enterogermina.

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

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu đang sử dụng bất kỳ thuốc gì khác kể cả thuốc không kê toa.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất của các tác dụng không mong muốn nêu dưới đây được quy định là: rất hay gặp ($\geq 10\%$), hay gặp ($\geq 1\%$; $< 10\%$); ít gặp ($\geq 0,1\%$; $< 1\%$); hiếm gặp ($\geq 0,01\%$; $< 0,1\%$); rất hiếm ($< 0,01\%$); không rõ tần suất (không thể ước lượng từ dữ liệu hiện có).

Nhiễm trùng và nhiễm độc:

Không rõ tần suất: nhiễm khuẩn huyết (ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch) hoặc bệnh nặng.

Rối loạn da và mô dưới da:

Không rõ tần suất: Phản ứng tăng mẫn cảm, bao gồm phát ban, mề đay và phù mạch.

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nên trầm trọng hơn, hoặc xuất hiện bất kỳ tác dụng không mong muốn nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

Nếu dùng Enterogermina quá liều, hãy thông báo cho bác sĩ biết hoặc đến cơ sở y tế gần nhất.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân loại dược lý điều trị

A07FA49 Vi khuẩn trị tiêu chảy.

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

Đặc tính dược lực học

Enterogermina là thuốc uống dạng hỗn dịch có chứa các bào tử *Bacillus clausii* (các chủng SIN, O/C, T, N/R) 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.

Về bản chất, các bào tử tồn tại trong điều kiện nhiệt độ và môi trường acid dạ dày.

Trong một mô hình in vitro đã được kiểm chứng, các bào tử *Bacillus clausii* được chứng minh tồn tại trong môi trường mô phỏng dạ dày (pH 1,4-1,5) lên đến 120 phút (tỉ lệ sống sót khoảng 96%). Trong mô hình mô phỏng môi trường ruột (dung dịch muối mật và tụy - pH 8), bào tử *Bacillus clausii* đã chứng minh được khả năng nhân lên so với lượng ban đầu, một cách đáng kể (từ 10^9 đến 10^{12} CFU - Đơn vị khuẩn lạc), bắt đầu từ 240 phút sau khi ủ. Trong một nghiên cứu được thực hiện trên 20 cá thể, người ta nhận thấy rằng, ở người, bào tử *Bacillus clausii* tồn tại trong ruột và có thể được tìm thấy trong phân lên đến 12 ngày sau khi uống một liều đơn.

Sử dụng ENTEROGERMINA góp phần phục hồi hệ vi khuẩn đường ruột bị rối loạn, là hậu quả của điều trị kháng sinh và có thể liên quan đến các triệu chứng tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng và đầy hơi. Trong hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên đối chứng nhân mô, ENTEROGERMINA đã cho thấy giảm thời gian tiêu chảy cấp ở trẻ em trên 6 tháng tuổi. Khi sử dụng chế phẩm trong quá trình điều trị với kháng sinh và trong 7-10 ngày kế tiếp, ENTEROGERMINA đã được chứng minh làm giảm tỉ lệ đau bụng và tiêu chảy liên quan đến việc điều trị kháng sinh. Hai cơ chế chính được báo cáo bên dưới đây, góp phần vào tác dụng phục hồi hệ vi khuẩn đường ruột của *Bacillus clausii*.

Ước chế sự phát triển của Vi khuẩn gây bệnh

Ba cơ chế tác động được đề xuất của *B. clausii* là: xâm chiếm các mảng sinh thái còn trống, làm các vi sinh vật khác không phát triển được; cạnh tranh gắn kết với các tế bào biểu mô, đặc biệt là dạng bào tử trong giai đoạn này mầm ban đầu và giai đoạn trung gian; sản xuất kháng sinh và/hoặc các men vào môi trường ruột. Trong một nghiên cứu

in vitro các bào tử *Bacillus clausii* được chứng minh là sản xuất ra các bacteriocin và kháng sinh như clausin, với tác động đối kháng các vi khuẩn gram dương như *Staphylococcus aureus*, *Clostridium difficile*, *Enterococcus faecium*.

Tác động điều hòa miễn dịch

Các bào tử *Bacillus clausii*, khi được dùng đường uống, trong các mô hình in vitro và in vivo trên chuột, đã cho thấy tác dụng kích thích sản xuất Interferon-gamma và làm tăng sinh tế bào lympho T-CD4+.

Hơn nữa, *Bacillus clausii* cho thấy khả năng sản xuất nhiều loại vitamin B khác nhau, hỗ trợ trong bệnh lý kém hấp thu vitamin do mất cân bằng hệ vi khuẩn đường ruột.

Hơn nữa, sự đề kháng kháng sinh được tạo ra ở mức độ cao đã tạo điều kiện cho việc điều trị, giúp ngăn ngừa sự thay đổi của hệ vi khuẩn đường ruột do tác động của kháng sinh, đặc biệt là các kháng sinh phổ rộng, hoặc giúp hồi phục hệ vi khuẩn đường ruột. Do tính đề kháng kháng sinh, ENTEROGERMINA có thể uống vào giữa 2 liều kháng sinh.

Đề kháng kháng sinh đề cập đến: penicillins, nếu không kết hợp với các chất ức chế men beta-lactamase, cephalosporins (đề kháng một phần trong hầu hết các trường hợp), tetracyclines, macrolides, aminoglycosides (ngoại trừ gentamicin và amikacin), chloramphenicol, thiamphenicol, lincomycin, clindamycin, isoniazid, cycloserine, novobiocin, rifampicin, nalidixic acid và pipemidic acid (đề kháng trung bình), 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 mật độ 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 bacilli trong ruột (tá tràng, hỗng tràng, hồi tràng, đại tràng) của con vật được điều trị cao hơn khoảng 100 lần so với nhóm chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10, 20 ống nhựa chứa hỗn dịch thuốc uống.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản:

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

Tình 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.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Opella Healthcare Italy S.R.L.

Viale Europa, 11

21040 Origgio (VA) - Ý

Opella.



15 mm



15 mm

946911

946911 - LEAFLET ENTEROGERMINA 2BCFU BT20 M24 VN

Plant: ORIGGIO - ITALY
Packaging material code: 946911
Packaging material name: LEAFLET ENTEROGERMINA
2BCFU BT20 M24 VN
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4330097
VISTAlink PDF version: 3

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 Hong Diep Tran (Vietnam regulatory team)	20/10/2025 08:39:47
Plant final technical validation	Marco Aioldi (Origgio Artwork Management team)	24/10/2025 16:00:46
Plant ready to print	Marco Aioldi (Origgio Artwork Management team)	24/10/2025 16:01:03