



Enterogermina chứa 2 tỉ bào tử lợi khuẩn *Bacillus clausii*



Enterogermina®
2 TỶ BÀO TỬ *BACILLUS CLAUSII*

Enterogermina
Men vi sinh cho
đường ruột khỏe



SANOFI

TÊN THUỐC: Enterogermina 2 tỷ bào tử kháng đa kháng sinh *Bacillus clausii*. **THÀNH PHẦN ĐINH TÍNH VÀ ĐINH LƯỢNG:** Thành phần chính: Mỗi ống nhựa 5ml chứa 2 tỷ bào tử *Bacillus clausii* kháng đa kháng sinh. Tã được: Nước cất tinh khiết. **Hộp 20 ống nhựa chứa 5ml thuốc. ĐẶC TÍNH LÂM SANG:** Chỉ định điều trị: Điều trị và phòng ngừa rối loạn vi sinh đường ruột và bệnh lý kèm hấp thu vitamin nội sinh. Điều trị hỗ trợ để phục hồi hệ vi sinh 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 sinh đường ruột và kèm hấp thu vitamin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: DÙNG CHO MỌI LỨA TUỔI Người lớn: 2 - 3 ống / ngày. Trẻ em: 1 - 2 ống/ ngày hoặc theo toa bác sĩ. Lắc kỹ ống thuốc trước khi dùng. Xoắn vãn 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). Hãy xin ý kiến bác sĩ nếu bệnh tái phát hoặc nếu ghi nhãn gắn 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: 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*, dùng kháng sinh. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Tương tác với các thuốc khác: Khi đang điều trị thuốc kháng sinh, nên uống Enterogermina xen kẽ vào giữa hai liều dùng kháng sinh. Không dùng ngoài tầm tay trẻ em. 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:** Không chống chỉ định dùng Enterogermina cho phụ nữ có thai và cho con bú. **Tác dụng của thuốc lái 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 mày đay đã được báo cáo. Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc được 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 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 thấp hơn 30°C. **NHÀ SẢN XUẤT:** Sanofi-Aventis S.p.A., Viale Europa, 11, Origgio (VA), Italy. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. **THÔNG TIN CHI TIẾT LIÊN HỆ:** Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam - 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, Tp. HCM. ĐT: (84-8) 3829 8526. Fax (84-8) 3914 4801. Chi nhánh Hà Nội: Tầng 14, tòa nhà GELEXIMCO, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội. ĐT: (84-4) 35371835 - Fax: (84-4) 35371841.

MS

Enterogermina®

2 billion/ 5 ml, hỗn dịch uống

Bào tử kháng đa kháng sinh *Bacillus clausii*

sanofi aventis

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này vì có các thông tin quan trọng cần thiết.

Thuốc này có thể dùng không cần toa bác sĩ. Tuy nhiên, bạn vẫn cần dùng Enterogermina 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 khá hơn sau hai 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

Mỗi ống thuốc chứa:

Thành phần chính:

Bào tử kháng đa kháng sinh *Bacillus clausii* *.....2 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, isoniazid, cycloserine, rifampicin, nalidixic acid* và *pipemidic acid*).

Tá dược: nước cất vừa đủ 5 ml.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY

Hỗn dịch uống.

Hộp 10 ống (5 ml) hoặc 20 ống (5 ml).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

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: 2-3 ống/ ngày

Trẻ em: 1-2 ống/ ngày

Trẻ nhỏ: 1-2 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.

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.

Thời gian điều trị:

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

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT – THẬN TRỌNG KHI 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 mủ.

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.

TƯƠNG TÁC 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 chung với thức ăn-uống:

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

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 VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

THÔNG TIN QUAN TRỌNG VỀ NHỮNG TÁC DỤNG TRONG ENTEROGERMINA:

Nước cất

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Một vài trường hợp phản ứng dị ứng như phát ban và mề đay 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

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 vì thế 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* bình thường sinh sống tại ruột mà 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, isoniazid, cycloserine, rifampicin, nalidixic acid và pipemidic acid.

Đặc tính dược động học

Cần 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 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 (tả tràng, hồng tràng, hồi tràng, đại tràng) của bacilli ở con vật được điều trị cao hơn khoảng 100 lần so với nhóm chứng.

QUÁ LIỀU

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

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.

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.

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

Ngày cập nhật toa thuốc: 12/ 2008

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất