

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 67/2017/XNQ-CQLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 09 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bến Tre

Địa chỉ: 6A3, Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre

Điện thoại: 075.3822429

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Enterogran	QLSP-954-16

Phương tiện quảng cáo: Trên tờ rơi cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 02 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Công ty Cổ phần Dược phẩm Bến Tre có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

MẪU QUẢNG CÁO TỜ BƯỞI ENTEROGRAN – MẬT TRƯỞNG



MEN VI SINH
Enterogran
BẢO TỒN VI KHUẨN KHÁNG ĐA KHÁNG SINH
BACILLUS CLAUSII

[Handwritten signature]
29/11/2017





MEN VI SINH

Enterogran

BẢO TỬ VI KHUẨN KHÁNG ĐA KHÁNG SINH BACILLUS CLAUSII

Tên thuốc: Enterogran

Hoạt chất: *Bacillus Clausii* 2 tỷ bào tử

Đối tượng sử dụng:

- Trẻ em và người lớn
- Điều trị và phòng ngừa rối loạn vi sinh đường ruột và bệnh lý kèm hợp thụ vitamin nội sinh.
- Hỗ trợ điều trị để phục hồi hệ vi sinh đường ruột bị ảnh hưởng khi dùng thuốc kháng sinh hoặc hóa trị.
- Người bị rối loạn tiêu hóa cấp và mạn tính.

Chỉ định:

- Điều trị và phòng ngừa rối loạn vi sinh đường ruột và bệnh lý kèm hấp thụ 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.
- Rối loạn tiêu hóa cấp và mạn tính.

LƯU Ý LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Mỗi lần uống 1 gói
- Trẻ em 1-2 gói/ngày. Uống trước bữa ăn 30 phút.
- Trẻ em bệnh nặng, phân sống 3 gói/ngày. Các trẻ 3-4 tuổi dùng 1 gói.
- Người lớn 3-4 gói/ngày.

Chú ý khi dùng: Mặc cảm với thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi dùng trong thời gian điều trị với thuốc kháng sinh, nên uống Enterogran xen kẽ giữa các liều dùng kháng sinh.
- Phụ nữ có thai và cho con bú: không ảnh hưởng.
- Đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc: không ảnh hưởng.



ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ: 18001745

28/8/2017



Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM NHA TRANG**
Văn phòng: 26 Hàn Thuyên, TP. Nha Trang, Khánh Hòa
Nhà máy: Suối Tân, Cam Lâm, Khánh Hòa

Phân phối bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE**
Văn phòng: 436B/76, đường 3 tháng 2, P.12, Q.10, TP. HCM
Tel: (+848)36220205 / Fax: (+848)8632115
Email: bepharco.vietnam@bepharco.com



Enterogran

BÀO TỬ VI KHUẨN KHÁNG ỨA KHÁNG SINH **BACILLUS CLAUSII**

THÀNH PHẦN:

- Trong 1 gói 1 g chứa:
 - *Bacillus clausii*: 2×10^9 CFU
 - Tá dược (Lactose, Glucose, Hương sữa)... vừa đủ 1 g.

DẠNG BÀO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Thuốc bột
- Hộp 10 gói x 1g
- Hộp 20 gói x 1g

DƯỢC LỰC HỌC:

- ▶ *Bacillus clausii* tồn tại trong sinh phẩm ở trạng thái bào tử, nhờ vậy khi uống vào dạ dày nó không bị axit cũng như các enzym tiêu hóa ở dịch vị phá hủy. Bào tử *Bacillus clausii* cũng có thể sống sót dưới sự tấn công của muối mật trong ruột non. Nhờ những đặc tính này, *Bacillus clausii* dễ dàng đến ruột non để phát triển thành dạng sinh dưỡng, giúp tái lập cân bằng hệ vi sinh đường ruột.
- ▶ *Bacillus clausii* có khả năng tổng hợp một số vitamin, đặc biệt vitamin nhóm B, góp phần bổ sung vitamin thiếu hụt do việc dùng thuốc kháng sinh hoặc hóa trị.
- ▶ *Bacillus clausii* kích thích chức năng của hệ miễn dịch đường tiêu hóa bằng cách tăng sản xuất của tiết A immunoglobulin - gián tiếp hoạt động như một chất đối kháng với vi khuẩn gây bệnh lây nhiễm qua đường tiêu hóa.
- ▶ *Bacillus clausii* có khả năng phát triển và hoạt động ngay khi có mặt các kháng sinh như penicillins, cephalosporins, tetracyclines, macrolides, aminoglycosides, novobiocin, chloramphenicol, lincomycin, rifampicin, nalidixic acid...

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Bacillus clausii xuất hiện trong phân và đạt đến nồng độ tối đa sau chỉ 1 ngày điều trị. Nồng độ *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 nồng độ tối đa vào ngày thứ 3-4, trở về nồng độ lúc ban đầu nghiên cứu vào khoảng ngày thứ 10).

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị và phòng ngừa rối loạn vi sinh đường ruột và bệnh lý kém 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.
- Rối loạn tiêu hóa cấp và mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Mỗi lần uống 1 gói
- Trẻ em: 1-2 gói/ngày. Uống trước bữa ăn 30 phút.
- Trẻ em bị tiêu chảy, phân sống: 3 gói/ngày.
- Cách 3-4 giờ dùng 1 gói.
- Người lớn: 3-4 gói/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG:

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

GÓI
1g

- Phụ nữ có thai và cho con bú: không ảnh hưởng.
- Đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc: không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Chưa có báo cáo về việc sử dụng quá liều.
- Nếu dùng quá liều thuốc khuyến cáo, bỏ qua liều tiếp theo, sau đó tiếp tục liều trình như thông thường.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



Sản xuất bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM NHA TRANG

Văn phòng: 26 Hàn Thuyên, TP. Nha Trang, Khánh Hòa.

Nhà máy: Suối Tân, Cam Lâm, Khánh Hòa



BEPHARCO

Phân phối bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE.**

Văn phòng: 436B/76, đường 3 tháng 2, P.12, Q.10, TP. HCM.

Tel: (+8428)36220205 / Fax: (+8428)38632115

Email: bepharco.vietnam@bepharco.com

Website: www.bepharco.com

