

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **05.12/RA16**

Của: Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh

Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, Xuân Đỉnh, Từ Liêm, Hà Nội

Điện thoại: 04 6258 9929

Đăng ký thông tin thuốc: Immubron

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0545/16/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 10/03/2017

Hà Nội, ngày 15 tháng 3 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



IMMUBRON®

Chất ly giải vi khuẩn đông khô



IMMUBRON CÓ CHỨA CÁC THÀNH PHẦN LY GIẢI CỦA VI KHUẨN ĐÔNG KHÔ:

- Có tác dụng kích thích miễn dịch chống lại các vi sinh vật gây viêm nhiễm đường hô hấp trên và khí phế quản.
- Dạng viên tan dưới lưỡi.
- Giảm số lần mắc và độ nặng của bệnh.

Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế/...../QLD-TT, ngày tháng.... năm...
Ngày, tháng, năm in tài liệu.

Sản xuất bởi:

 BRUSCHETTINI S.r.l. - Genova (Italy)

Phân phối bởi:


AMV GROUP

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



IMMUBRON®

Chất ly giải vi khuẩn đông khô

THÀNH PHẦN:

1 viên IMMUBRON có chứa:

Hoạt chất chính: Chất ly giải vi khuẩn đông khô 50mg
 Trong đó 7 mg tương ứng: Staphylococcus aureus 6 tỷ, Streptococcus pyogenes 6 tỷ, Streptococcus viridans 6 tỷ, Klebsiella pneumoniae 6 tỷ, Klebsiella ozaenae 6 tỷ, Haemophylus influenzae nhóm B 6 tỷ, Neisseria catarrhalis 6 tỷ, Diplococcus pneumoniae 6 tỷ (TY1/EQ11 1 tỷ, TY2/EQ22 1 tỷ, TY3/EQ14 1 tỷ, TY5/EQ15 1 tỷ, TY8/EQ23 1 tỷ, TY47/EQ24 1 tỷ) và 43 mg môi trường đông khô (glycine).

Tá dược:

Silicon dioxyde, cellulose vi tinh thể, calcium phosphate dibasic, magnesium stearate, ammonium glycyrrhizinate, tinh dầu bạc hà.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén tan trong miệng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chất ly giải vi khuẩn (Staphylococcus aureus 6 tỷ, Streptococcus pyogenes 6 tỷ, Streptococcus viridans 6 tỷ, Klebsiella pneumoniae 6 tỷ, Klebsiella ozaenae 6 tỷ, Haemophylus influenzae nhóm B 6 tỷ, Neisseria catarrhalis 6 tỷ, Diplococcus pneumoniae 6 tỷ (TY1/EQ11 1 tỷ, TY2/EQ22 1 tỷ, TY3/EQ14 1 tỷ, TY5/EQ15 1 tỷ, TY8/EQ23 1 tỷ, TY47/EQ24 1 tỷ) không hấp thu trong đường tiêu hóa.

DƯỢC LỰC HỌC:

IMMUBRON có chứa các thành phần ly giải của vi khuẩn đông khô, có tác dụng kích thích miễn dịch chống lại các vi sinh vật gây viêm nhiễm đường hô hấp trên và khí phế quản. IMMUBRON có hoạt tính bảo vệ chống viêm trên thực nghiệm qua cảm ứng với các kháng thể đặc hiệu được chứng minh bởi miễn dịch điện di và biểu hiện bằng Ig, kích thích tạo lympho lách hình hoa thị "rosettes". Nó không gây ức chế hay kích thích tim mạch hay hô hấp. IMMUBRON giảm số lần mắc và độ nặng của bệnh.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và hỗ trợ điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm phế quản tái phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiện chưa có báo cáo nào về tác dụng không mong muốn của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG

TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không có tương tác thuốc, kể cả với kháng sinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG THUỐC:

Đường dùng: ngâm dưới lưỡi.

Điều trị trong giai đoạn cấp tính: 1 viên 1 ngày trước bữa sáng, để thuốc tan dưới lưỡi, dùng ít nhất 10 ngày đến khi khỏi bệnh.

Điều trị củng cố: 1 viên 1 ngày, để thuốc tan dưới lưỡi, dùng 10 ngày liên tục mỗi tháng trong vòng ít nhất 3 tháng.

ĐỐI VỚI PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không có tác hại nào xảy ra với các thử nghiệm dùng thuốc trên động vật có thai, tuy nhiên phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu không nên sử dụng IMMUBRON. Chưa có nghiên cứu đặc biệt nào chứng minh sự bài tiết của thuốc này qua sữa. Cần thận trọng khi dùng IMMUBRON cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC VỚI NGƯỜI KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU: Chưa thấy có nguy cơ của quá liều khi sử dụng Immubron.

LƯU Ý:

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng in trên bao bì. Để xa tầm với của trẻ em.

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

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C.

NHÀ SẢN XUẤT:

Bruschettini s.r.l. Via Isonzo 6- 16147 Genova (Italy).



SĐK: QLSP-818-14



10/31/2017