

CÔNG TY LDDP MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP.HCM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DẤY PHÉ DUYỆT

Lần đầu: 19/.../.../.../2011

MẪU GÓI



THÀNH PHẦN Mỗi gói 1 g chứa:

Hình hợp Probiotic bao vi nang gồm: *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus rhamnosus* 10¹⁰ CFU

CHỈ ĐỊNH: Bổ sung vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa trong các trường hợp: Tiêu chảy, viêm ruột cấp và mãn tính, trạng thái cân bằng vi khuẩn đường ruột bị phá vỡ do sử dụng kháng sinh, dùng thực phẩm đông lạnh, dùng thuốc (kéo bền, trường hợp tiêu chảy...)

LIỀU DÙNG, CHẾ ĐỘ DINH, TƯƠNG TÁC THUỐC: (xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong)

ĐÁO QUẢN: Giữ trong bao bì kín, tránh ánh sáng mặt trời dưới 30 °C. **TIÊU CHUẨN CƠ SỞ SỐ ĐĂNG KÝ:**

NGÀY SX:

HẠN DÙNG:

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tp.HCM, ngày 12... tháng 6... năm 2012


 DS. BÙI CHÍ KÍNH

CÔNG TY LDDP MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
 Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình,
 Quận Tân Phú, TP.HCM

MẪU HỘP

WHO-GMP



10 gói x 1 g

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

LENGAZA

Hỗn hợp vi khuẩn sinh acid lactic dạng bao vi nang gồm:

- ❖ *Lactobacillus acidophilus*
- ❖ *Bifidobacterium longum*
- ❖ *Lactobacillus rhamnosus*

Phân phối bởi: CÔNG TY CP Y HỌC QUỐC TẾ
 Địa chỉ: Số 21, ngõ 87 Nguyễn Khang, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, TP Hà Nội

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
 Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP.HCM

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1 g chứa hỗn hợp Probiotics bao vi nang gồm *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus rhamnosus* 10⁹ CFU.

Chỉ ĐINH: Bổ sung vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa trong các trường hợp: Tiêu chảy, viêm ruột cấp và mãn tính, trạng thái cân bằng vi khuẩn đường ruột bị phá vỡ do sử dụng kháng sinh, dùng thực phẩm đóng hộp, dùng thuốc (táo bón, trướng bụng, tiêu chảy...).

LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC: (xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong).

BẢO QUẢN: Giữ trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỐ ĐĂNG KÝ:
 SỐ LÔ SX:
 NGÀY SX:
 HẠN DÙNG:
 ĐỀ XA TẮM TAY TRƯỚC KHI DÙNG.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Hỗn hợp vi khuẩn sinh acid lactic dạng bao vi nang gồm:

- ❖ *Lactobacillus acidophilus*
- ❖ *Bifidobacterium longum*
- ❖ *Lactobacillus rhamnosus*

LENGAZA

Thuốc bột pha hỗn dịch uống



10 gói x 1 g

WHO-GMP



10 sachets x 1 g

Oral suspension powder

LENGAZA

Microencapsulated lactic acid bacteria

- ❖ *Lactobacillus acidophilus*
- ❖ *Bifidobacterium longum*
- ❖ *Lactobacillus rhamnosus*

Distributed by: **INTERNATIONAL MEDICAL JOINT STOCK COMPANY INTERMEDIC, JSC**
 No 21, lane 87 Nguyen Khang, Yen Hoa Ward, Cau Giay District, Ha Noi City

MEBIPHAR-AUSTRAPHARM PHARMACEUTICAL JOINT VENTURE COMPANY
 Lot III-18, Road 13, Tan Binh Industrial Park, Tan Phu District, HCMC

COMPOSITION: Probiotics bacteria in microcapsules (*Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus rhamnosus*) 10⁹ CFU

INDICATIONS: Supplement bacteria which is useful for digestive tract in cases: Diarrhea, Acute and chronic enteritis, Disturbed intestinal flora following the use of antibiotics, of canned foods, of drugs (constipation, flatulence, diarrhea)

DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS AND DRUG INTERACTIONS: (see in the enclosed leaflet).

STORAGE: Keep in tight containers, protect from light, below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

VISA NO:
 LOT NO:
 MFG. DATE:
 EXP. DATE:
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

Tp.HCM, ngày 02 tháng 6... năm 2012



DS. BÙI CHÍ KÍNH

CÔNG TY LDDP MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
 Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình,
 Quận Tân Phú, TP.HCM

MẪU HỘP

WHO-GMP

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

LENGAZA

Hỗn hợp vi khuẩn sinh acid lactic dạng bao vi nang gồm:

- ❖ Lactobacillus acidophilus
- ❖ Bifidobacterium longum
- ❖ Lactobacillus rhamnosus

Phân phối bởi: CÔNG TY CP Y HỌC QUỐC TẾ
 Địa chỉ: Số 21, ngõ 87 Nguyễn Khang, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, TP.Hà Nội

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
 Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP.HCM

20 gói x 1 g

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1 g chứa hỗn hợp Probiotics bao vi nang gồm Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium longum, Lactobacillus rhamnosus 10⁹ CFU

CHỈ ĐỊNH: Bổ sung vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa trong các trường hợp: Tiêu chảy, viêm ruột cấp và mãn tính, trạng thái cân bằng vi khuẩn đường ruột bị phá vỡ do sử dụng kháng sinh, dùng thực phẩm đóng hộp, dùng thuốc (táo bón, trường bụng, tiêu chảy...)

LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC: (xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong)

BẢO QUẢN: Giữ trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỐ ĐĂNG KÝ:

SỐ LÔ SX:

NGÀY SX:

HẠN DÙNG:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Hỗn hợp vi khuẩn sinh acid lactic dạng bao vi nang gồm:

- ❖ Lactobacillus acidophilus
- ❖ Bifidobacterium longum
- ❖ Lactobacillus rhamnosus

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

LENGAZA

20 gói x 1 g

WHO-GMP

Oral suspension powder

LENGAZA

Microencapsulated lactic acid bacteria

- ❖ Lactobacillus acidophilus
- ❖ Bifidobacterium longum
- ❖ Lactobacillus rhamnosus

Distributed by: INTERNATIONAL MEDICAL JOINT STOCK COMPANY INTERMEDIC JSC
 No.21, lane 87 Nguyễn Khang, Yên Hòa Ward, Cau Giay District, Hà Nội City

MEBIPHAR-AUSTRAPHARM PHARMACEUTICAL JOINT VENTURE COMPANY
 Lot III-18, Road 13, Tân Bình Industrial Park, Tân Phú District, HCMC

20 sachets x 1 g

COMPOSITION: Probiotics bacteria in microcapsules (Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium longum, Lactobacillus rhamnosus) 10⁹ CFU

INDICATIONS: Supplement bacteria which is useful for digestive tract in cases: Diarrhea, Acute and chronic enteritis, Disturbed intestinal flora following the use of antibiotics, of canned foods, of drugs(constipation, flatulence, diarrhea)

DOSSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS AND DRUG INTERACTIONS: (see in the enclosed leaflet).

STORAGE: Keep in tight containers, protect from light, below 30 °C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

VISA NO:

LOT NO:

MFG. DATE:

EXP. DATE:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

Tp.HCM ngày 4 tháng 6 năm 2012



ĐS. BUI CHÍ KÍNH

CÔNG TY LDDP MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
 Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình,
 Quận Tân Phú, TP.HCM

MẪU HỘP

WHO-GMP

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

LENGAZA

Hỗn hợp vi khuẩn sinh acid lactic dạng bao vi nang gồm:

- ❖ Lactobacillus acidophilus
- ❖ Bifidobacterium longum
- ❖ Lactobacillus rhamnosus

Phân phối bởi: CÔNG TY CP Y HỌC QUỐC TẾ
 Địa chỉ: Số 21, ngõ 87 Nguyễn Khang, phường
 Yên Hòa, quận Cầu Giấy, TP Hà Nội



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
 MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
 Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình,
 Quận Tân Phú, TP.HCM

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 1 g chứa hỗn hợp Probiotics bao vi nang gồm Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium longum, Lactobacillus rhamnosus 10⁹ CFU

CHỈ ĐỊNH: Bổ sung vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa trong các trường hợp: Tiêu chảy, viêm ruột cấp và mãn tính, trạng thái cân bằng vi khuẩn đường ruột bị phá vỡ do sử dụng kháng sinh, dùng thực phẩm đóng hộp, dùng thuốc (táo bón, trường bụng, tiêu chảy ...).

LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC: (xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong).

BẢO QUẢN: Giữ trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỐ ĐĂNG KÝ:

SỐ LÔ SX:

NGÀY SX:

HẠN DÙNG:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

LENGAZA

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

WHO-GMP

Oral suspension powder

LENGAZA

Microencapsulated lactic acid bacteria

- ❖ Lactobacillus acidophilus
- ❖ Bifidobacterium longum
- ❖ Lactobacillus rhamnosus

Distributed by: INTERNATIONAL MEDICAL JOINT STOCK COMPANY INTERMEDIC, JSC
 No.21, lane 87 Nguyen Khang, Yen Hoa Ward, Cau Giay District, Ha Noi City



MEBIPHAR-AUSTRAPHARM PHARMACEUTICAL
 JOINT VENTURE COMPANY
 Lot III-18, Road 13, Tân Bình Industrial Park,
 Tân Phú District, HCMC

COMPOSITION: Probiotics bacteria in microcapsules (Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium longum, Lactobacillus rhamnosus) 10⁹ CFU

INDICATIONS: Supplement bacteria which is useful for digestive tract in cases: Diarrhea, Acute and chronic enteritis, Disturbed intestinal flora following the use of antibiotics, of canned foods, of drugs(constipation, flatulence, diarrhea)

DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS AND DRUG INTERACTIONS: (see in the enclosed leaflet).

STORAGE: Keep in tight containers, protect from light, below 30 °C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

VISA NO:

LOT NO:

MFG.DATE:

EXP.DATE:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

Tp.HCM ngày 12 tháng 6 năm 2012



ĐS. BÙI CHÍ KÍNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LENGAZA
Gói 1g

Công thức:

Hỗn hợp vi khuẩn sinh acid lactic dạng bao vi nang gồm:

Lactobacillus acidophilus, *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus rhamnosus* .. 10⁸ CFU.
Tá được vừa đủ 1 gói:

Maltodextrin, Fructo-oligosaccharid, Acid ascorbic, Bột hương cam, Silica colloidal anhydrous, Lactose anhydrous.

Dạng bào chế: Thuốc bột uống.

Chỉ định:

LENGAZA được dùng bổ sung vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa trong các trường hợp:

- + Tiêu chảy
- + Viêm ruột cấp và mãn tính

+ Trạng thái cân bằng vi khuẩn đường ruột bị phá vỡ do sử dụng kháng sinh, dùng thực phẩm đóng hộp, dùng thuốc (táo bón, trướng bụng, tiêu chảy...).

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn:

Tiêu chảy: 3-6 gói/ ngày.

Táo bón: 3 gói/ ngày cho đến khi ổn định.

Trẻ em: dùng 1/2 liều người lớn

Chống chỉ định: Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:

Trong trường hợp tiêu chảy, ngoài việc dùng thuốc cần có chế độ bù nước và trị liệu thích hợp.

Tương tác thuốc, các dạng tương tác khác:

Không dùng cùng lúc với Tetracyclin.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai và cho con bú sử dụng theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Hiếm khi buồn nôn, nôn.

Quá liều và xử trí:

Chưa có báo cáo về các trường hợp sử dụng quá liều LENGAZA.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc.

Đóng gói: gói 1g, hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói.

Bảo quản: giữ trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Cơ sở.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
Lô III - 18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 6 năm 2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG

TS. BUDương Dật Sĩ Dụng 1/1

Nguyễn Văn Thanh