



BIOFLORA®

Saccharomyces boulardii đông khô



VN-16392-13

VN-16393-13

Liều Dùng:

Trẻ em: 1 gói/lần x 2 lần/ngày
Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên/ngày

Handwritten signature and date: NTA 14/3/2014

BIOFLORA 100 mg Bột pha hỗn dịch uống
Saccharomyces boulardii100.00 mg.
Tá dược: lactose monohydrate, fructose, silica keo khan, hương trái cây cho một gói 306 mg.

Bột pha hỗn dịch uống đóng trong gói. Hộp 20 gói.

BIOFLORA 200 mg Viên nang
Saccharomyces boulardii200.00 mg.

Tá dược: magne stearate, lactose monohydrate cho một viên 228,3 mg. Thành phần vỏ nang: gelatin, titan dioxyde (E171), oxyde sắt II (E172), indigotine (E132).

Viên nang. Hộp 10 viên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dạng gói: Người lớn và trẻ em: 2 gói mỗi ngày, chia làm 2 lần. Đường uống. Hoà tan thuốc trong gói vào ly nước. Dạng đông khô của hoạt chất đảm bảo sự ổn định và khả năng sống của *Saccharomyces boulardii* và nhanh chóng tạo hỗn dịch.

Dạng viên: Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên mỗi ngày. Đường uống. Nuốt viên thuốc với nước. Không khuyến dùng viên nang cho trẻ em dưới 6 tuổi (nguy cơ bị nghẹn). Dạng đông khô của hoạt chất đảm bảo sự ổn định và khả năng sống của *Saccharomyces boulardii*.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em kết hợp với bù nước bằng đường uống; Ngăn ngừa tiêu chảy khi dùng kháng sinh; Ngăn ngừa tái phát tiêu chảy do *Clostridium difficile*. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Bệnh nhân đặt catheter tĩnh mạch trung ương. **LƯU Ý:** Không nên mở gói thuốc gần nơi bệnh nhân đặt catheter tĩnh mạch

trung ương, tránh bất kỳ tiếp xúc nào vào catheter, đặc biệt là tay. Rất hiếm trường hợp nhiễm nấm huyết (nhiễm nấm trong máu) ở bệnh nhân đặt catheter tĩnh mạch trung ương ngay cả khi không điều trị bằng *S. boulardii*, hầu hết thường dẫn đến sốt và cấy máu dương tính với *Saccharomyces*. Do có chứa lactose, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân bất dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hay hội chứng kém hấp thu glucose và galactose (bệnh chuyển hoá hiếm gặp). **THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** BIOFLORA có chứa tế bào nấm men sống phát triển ở 37°C, không nên trộn lẫn thuốc với nước uống có cồn, thức ăn hay thức uống quá nóng (trên 50°C) hay quá lạnh. **TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không có. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Do bản chất nấm men, không kết hợp thuốc này với các thuốc kháng nấm. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Về mặt lâm sàng, không ghi nhận tác dụng gây dị dạng hay độc bào thai. Do thận trọng, tốt hơn không dùng thuốc này trong thai kỳ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Hệ miễn dịch: rất hiếm gặp phản ứng dị ứng (có thể phù Quincke), ban đỏ, ngứa. Da và mô dưới da: hiếm gặp trường hợp nổi mề đay. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **QUÁ LIỀU:** Do bản chất và đặc tính dược động học của thuốc, không có triệu chứng quá liều. **BẢO QUẢN – HẠN DÙNG:** Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm. Không dùng quá hạn dùng ghi trên bao bì. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **NHÀ SẢN XUẤT:** Biocodex - 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais - Pháp.

Tài liệu tham khảo

1. Czerucka D. et al. Review article: Yeast as probiotics - *Saccharomyces boulardii*. Alimentary Pharmacology & Ther. 2007;26:767-778
2. Szajewska et al. *Saccharomyces boulardii* for treating acute diarrhea in children. Aliment Pharmacol Ther 25, 257-264.
3. Naflesia B.O. Corrêa et al. Treatment of Acute Diarrhea with *Saccharomyces boulardii* in infants. JPGN 2011; 53 (5): 497-501
4. H. Szajewska et al. Effects of *Saccharomyces boulardii* supplementation on *Helicobacter pylori* eradication rates and side effects during treatment. Aliment Pharmacol Ther 2010; 32: 1069-1079
5. Lynne v Mc Farland, Systematic review and meta-analysis of *Saccharomyces boulardii* in adult patients. World J Gastroenterol 2010 May 14; 16(18): 2002-2222
6. M.Kotowska et al. *Saccharomyces boulardii* in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children: a randomized double-blind placebo-controlled trial. Aliment Pharmacol Ther 2005; 21: 583-590

VPDD TẠI TP.HCM

Toà nhà BROADWAY C, tầng 4,
150 Nguyễn Lương Bằng, P. Tân Phú, Q.7
Tel: (84)8. 5413 5188

VPDD TẠI HÀ NỘI

Toà nhà Giảng Võ Lake View, Phòng 202,
Đ10 Giảng Võ, Q. Ba Đình
Tel: (84)8. 3772 3819

CTCP DƯỢC PHẨM VIỆT HÀ

04 lô A Trường Sơn, P.15, Q.10, TP.HCM - Tel: (08)3970 3695.

CN HÀ NỘI

B14/D13 Khu ĐTM Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy

Tel: (04)3784 3937.

CN ĐÀ NẴNG

Lô 13 Hồ Quý Ly, P. Hoa Minh, Q. Liên Chiểu

Tel: (051)1374 1168

