

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lot No: 12 / 6 / 2614

262/86g



2

262/86g



1g x 30 sachets

**CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE**

■ **COMPOSITION:**

Each sachet (1g) contains:

Bacillus subtilis, *Streptococcus faecium*

culture material..... 62.5mg

(As the number of live-bacteria)

Streptococcus faecium..... 2.25×10^8

Bacillus subtilis..... 0.25×10^8

Thước bột Medilac-S Powder: Đường dùng Uống. Hộp 1g x 30 gói.
Mỗi gói (1g) chứa *Bacillus subtilis*, *Streptococcus faecium* culture material 62.5mg
(Tương đương số vi khuẩn sống: *Streptococcus faecium* 2.25×10^8 , *Bacillus subtilis*
 0.25×10^8). SDH: VHM-KKXX-XX. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và
nơi ẩm ướt. Chỉ định: Hỗ trợ tiêu hóa, chống chỉ định: Không dùng cho trẻ em.
Hướng dẫn sử dụng: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ
em. Sản xuất: Hanmi Pharm. Co., Ltd. 893-S, Hajeon-ni, Paltan-myeon, Hwasong-si,
Gyeonggi-Do. 445-913, Hàn Quốc. Số lô SX: NSX, HD: xem "Lot No." Ngày Dùng,
Exp. Date" trên bao bì. Các thông tin khác để ngày xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo. DMWK.



Manufactured by:
Hanmi Pharm. Co., Ltd.
893-S, Hajeon-ni, Paltan-myeon, Hwasong-si,
Gyeonggi-Do. 445-913, Korea

Medilac-S Powder

Bacillus subtilis, *Streptococcus faecium* culture material 62.5mg

Medilac-S Powder

Bacillus subtilis, *Streptococcus faecium* culture material 62.5mg



Medilac-S Powder 1g



Hanmi Pharm. Co., Ltd. - Korea

cutting line

Each sachet (1g) contains
Bacillus subtilis, *Streptococcus faecium* culture material..... 62.5mg
(*Streptococcus faecium*..... 2.25×10^8
Bacillus subtilis..... 0.25×10^8)

Lot No.: Mfg Date Exp Date
Via No.:



1g x 100 sachets

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE

■ COMPOSITION:

Each sachet (1g) contains:

Bacillus subtilis, *Streptococcus faecium* culture material 62.5mg

(As the number of live-bacteria)

Streptococcus faecium 2.25 x 10⁸

Bacillus subtilis 0.25 x 10⁹

Thước đo Medilac-S Powder Dung tích: 10g x 100 gói.
Mỗi gói 11g chứa *Bacillus subtilis*, *Streptococcus faecium* culture material 62.5mg.
(Tương đương số vi khuẩn sống: *Streptococcus faecium* 2.25 x 10⁸, *Bacillus subtilis* 0.25 x 10⁹).
SĐK: VHKXX-SX. Các sản phẩm đã được cấp chứng nhận an toàn và
không độc hại theo tiêu chuẩn GMP và các quy định của pháp luật Việt Nam.
Hàng nhập khẩu từ Hàn Quốc. Sản phẩm được phân phối độc quyền tại Việt Nam bởi Công ty TNHH Dược phẩm Hanmi.
Số nhà sản xuất: 883-5, Hyeon-ni, Pilsan-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do 445-913, Hàn Quốc. SĐ & SX: MSX 110 năm 1984, Mỹ Cầu.
Ergo Data: 100% hạn độ. Các thông tin khác về quy trình và kiểm soát chất lượng được cung cấp theo yêu cầu.

Manufactured by:



Hanmi Pharm. Co., Ltd.

883-5, Hyeon-ni, Pilsan-myeon, Hwasong-si,
Gyeonggi-do, 445-913, Korea

Medilac-S Powder

Bacillus subtilis, *Streptococcus faecium* culture material 62.5mg





[Handwritten signature]

Medilac-S Powder

Bacillus subtilis, Streptococcus faecium culture material 62.5mg



1g x 100 sachets

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

■ **INDICATION, DOSAGE AND ADMINISTRATION:**
Please refer to the insert.

■ **CONTRA-INDICATIONS:**
Hypersensitivity to the ingredient of drugs.

■ **QUALITY SPECIFICATION:**
Manufacturer's specification.

■ **STORAGE:**
Store at the temperature below 30°C.
Avoid to store at light and humid place.

Lot No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:
Visa No.:

Manufactured by:
Hanmi Pharm. Co., Ltd.
893-5, Hajeo-Ri, Pailan-Myeon, Hwasong-Si,
Gyeonggi-Do, 445-913, Korea

Medilac-S Powder

Bacillus subtilis, Streptococcus faecium culture material 62.5mg

Medilac-S Powder 1g

 Hanmi Pharm. Co., Ltd. - Korea

cutting line

Each sachet (1g) contains
Bacillus subtilis, Streptococcus faecium culture material... 62.5mg
(*Streptococcus faecium*..... 2.25 x 10⁸
Bacillus subtilis..... 0.25 x 10⁹)

Lot No.: Mfg. Date: Exp. Date:
Visa No.:

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

MEDILAC-S Powder

262/86
PS

■ Thành phần: Mỗi gói (1g) chứa:

Bacillus subtilis, *Streptococcus faecium* culture material 62,5mg

(Tương đương số vi khuẩn sống

Streptococcus faecium..... $2,25 \times 10^8$

Bacillus subtilis..... $0,25 \times 10^8$)

Tá dược: Lactose, D-Mannitol, Light anhydrous silicic acid.

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

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

Các đặc tính dược lực học:

Medilac-S chứa các chủng vi khuẩn đường ruột cần thiết cho sự phát triển ở trẻ em và bảo vệ cho trẻ em khỏi các bệnh đường ruột.

- Làm cân bằng các vi khuẩn đường ruột: Ngăn chặn sự phát triển các vi khuẩn, tác nhân gây bệnh và các chất độc.

- Tác động của enzyme tiêu hóa: *Bacillus subtilis* sản xuất ra dạng enzyme tiêu hóa làm kích thích sự tiêu hóa.

- Ngăn chặn tiêu chảy do dùng kháng sinh.

Các đặc tính dược động học:

Đây là thuốc bổ sung vi khuẩn đường ruột nên không được hấp thu. Hầu hết các vi khuẩn bị tiêu diệt bởi dịch dạ dày. Nhưng những chủng vi khuẩn của Medilac-S đến được ruột với một lượng đáng kể, bởi vì các chủng này có độ ổn định cao đối với acid dạ dày, nhiệt độ cao và độ ẩm.

■ Mô tả:

Bột màu trắng hơi vàng.

■ Chỉ định:

Ngăn ngừa hoặc điều trị các rối loạn đường ruột gây ra bởi kháng sinh và hóa trị liệu: Táo bón, phân lỏng, đầy bụng, lên men đường ruột bất thường.

■ Liều dùng và cách dùng:

Trẻ em trên 3 tháng tuổi và dưới 3 tuổi: Mỗi lần dùng 1 gói, 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Trẻ em từ 3 đến 12 tuổi: Mỗi lần dùng 1-2 gói, 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Người lớn: Mỗi lần dùng 2-4 gói, 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Liều dùng có thể thay đổi tùy theo độ tuổi và triệu chứng bệnh.

■ Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn với thành phần của thuốc.

■ Thận trọng:

Bệnh nhân nên được điều trị theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Thận trọng chung

Dùng đúng theo liều dùng và cách dùng.

Đối với trẻ em nhỏ, cần sử dụng với sự hướng dẫn của người giám hộ.

Đối với trẻ nhỏ dưới 3 tháng, tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Chưa có thông tin.

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

Không có tác động.

■ Sử dụng quá liều:

Chưa có thông tin.

■ Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn ít được quan sát thấy.

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

■ **Tương tác thuốc:**

Streptococcus faecium giảm hiệu quả khi sử dụng với kháng sinh.

■ **Hạn dùng:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

■ **Bảo quản:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và nơi ẩm ướt.

■ **Đóng gói:**

(1g x 100 gói)/hộp; (1g x 30 gói)/hộp.

■ **Tiêu chuẩn chất lượng:**

Tiêu chuẩn cơ sở.



Sản xuất bởi:

HANMI PHARM. CO., LTD.

893-5, Hajeo-ri, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-913, Hàn Quốc.

Tel: 82-031-356-3311

Fax: 82-031-356-5151

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
PHARMIX CORPORATION
PHARMIX CORPORATION



President

President. SANG KOO LEE



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng