

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Tydol	VD-14758-11, VD-14757-11, VD-14756-11

Đơn đề nghị số: 09/OPV-QC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV

Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Biên Hoà, Đồng Nai

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi, pano, áp phích, bảng biển, internet cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0304/2017/XNQC/QLD 

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Tydol®
Acetaminophen



Pharmaceuticals



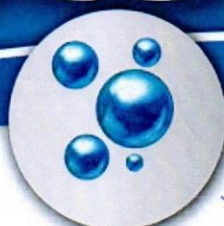
Hạ sốt nhanh cho bé



Bột pha uống



**Hương trái cây,
vị ngọt dễ uống.**



Không chứa acid.



**Nhiều hàm lượng
80 mg/ 150 mg/ 250 mg.**

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa: Acetaminophen 80 mg/ 150mg/ 250mg. **CHỈ ĐỊNH:** Hạ sốt, Giảm đau do: cảm lạnh, cảm cúm, nhức đầu, đau họng, mọc răng, chích ngừa, cắt Amidan. **CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** **Tydol 80:** **Cân nặng** 5-6 kg (2-4 tháng tuổi) dùng 1 gói/lần, mỗi 6 giờ/lần, không quá 4 gói/ 24 giờ. **Cân nặng** 7-8 kg (3-9 tháng) dùng 1 gói/lần, mỗi 4 giờ / lần, không quá 6 gói/ 24 giờ. **Cân nặng** 9-12 kg (9-24 tháng) dùng 2 gói/lần, mỗi 6 giờ / lần, không quá 8 gói/ 24 giờ. **Cân nặng** 13-16 kg (2-5 tuổi) dùng 2 gói/lần, mỗi 4 giờ / lần, không quá 12 gói/ 24 giờ. **Tydol 150:** **Cân nặng** 8-12 kg (6-24 tháng) dùng 1 gói/lần, mỗi 6 giờ / lần, không quá 4 gói/ 24 giờ. **Cân nặng** 13-15 kg (2-5 tuổi) dùng 1 gói/lần, mỗi 4 giờ / lần, không quá 6 gói/ 24 giờ. **Cân nặng** 16-24 kg (4-9 tuổi) dùng 2 gói/lần, mỗi 6 giờ / lần, không quá 8 gói/ 24 giờ. **Cân nặng** 25-30 kg (8-11 tuổi) dùng 2 gói/lần, mỗi 4 giờ / lần, không quá 12 gói/ 24 giờ. **Tydol 250:** **Cân nặng** 13-20 kg (2-7 tuổi) dùng 1 gói/lần, mỗi 6 giờ / lần, không quá 4 gói/ 24 giờ. **Cân nặng** 21-25 kg (6-10 tuổi) dùng 1 gói/lần, mỗi 4 giờ / lần, không quá 6 gói/ 24 giờ. **Cân nặng** 26-40 kg (8-13 tuổi) dùng 2 gói/lần, mỗi 6 giờ / lần, không quá 8 gói/ 24 giờ. **Cân nặng** 41-50 kg (12-15 tuổi) dùng 2 gói/lần, mỗi 4 giờ / lần, không quá 12 gói/ 24 giờ. **Để có một hỗn dịch thơm ngon, dễ uống, khuấy đều bột thuốc vào lượng nước thích hợp cho bé, rồi cho bé uống ngay sau khi pha. Lưu ý:** Không dùng thuốc để điều trị giảm đau hơn 5 ngày hoặc sốt cao (39,5°C) hơn 3 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân mẫn cảm với Acetaminophen, Bệnh nhân suy gan, Bệnh nhân thiếu men G6PD, thiếu máu, có bệnh tim, phổi, thận. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:** Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP). + Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan, thận. + Hội chứng da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm: Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tình hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bồng bóng; Tổn thương niêm mạc mắt; Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa; Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu + Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu: Đau nặng hơn hoặc kéo dài hơn 5 ngày; Sốt cao hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày; Xuất hiện các lớp bong da hay sưng phù; Xuất hiện các triệu chứng mới. Không dùng với các thuốc khác có chứa Acetaminophen. **DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:** Acetaminophen thuộc về phân nhóm B. Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện bất cứ nguy hại nào đến sự mang thai và sự phát triển của phôi thai-bào thai. Các nghiên cứu trên người chưa thấy có những biểu hiện có hại cho mẹ và trẻ đang bú mẹ. Chỉ dùng Acetaminophen ở người mang thai khi thật cần thiết. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Dùng liều cao, kéo dài có thể gây suy tế bào gan. Nổi mẩn da và phản ứng dị ứng khác hiếm khi xảy ra. Ở một số ít trường hợp riêng lẻ, Acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. **Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. TƯƠNG TÁC THUỐC:** Uống dài ngày liều cao Acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dùng đồng thời Acetaminophen và phenothiazin có khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng. Uống quá nhiều rượu và dài ngày làm tăng nguy cơ Acetaminophen gây độc cho gan. Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid có thể làm tăng độc tính của Acetaminophen trên gan. **TRÌNH BÀY:** Hộp 12 gói x 1,5 g. **Bảo quản:** Nhiệt độ từ 15°C đến 25°C và nơi khô ráo. **Hạn dùng:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. **ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Nhà sản xuất & phân phối: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV.** Nhà máy : Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, P. An Bình, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.
ĐT: (0251) 3 992999. Fax: (0251) 3 835088.

Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC..., ngày ... tháng ... năm...;