

**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	Fatig	VN-20359-17
2		

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited

Địa chỉ: 521 Kim Mã, Q. Ba Đình, Hà Nội

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

Số giấy xác nhận: 0387/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 12 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



FATIG[®] Điều trị suy nhược chức năng; Bổ sung Ca, Mg và P trong các trường hợp thiếu hụt⁽¹⁾



1. ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM: TÊN THUỐC: FATIG[®], dung dịch uống. **■ THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ LƯỢNG:** Magnesi gluconat:0,426g; Calci glycerophosphat:0,456g; **Tá dược:** Dung dịch sorbitol (70%) (không tinh thể hóa), sucrose, natri benzoat (E211), natri metyl parahydroxybenzoat (E219), vị trái lý đen, dung dịch acid clohydric loãng, nước tinh khiết. Cho một ống 10ml. **Một ống có chứa:** Phospho nguyên tố:67 mg (2,17 mmol); Calci nguyên tố:87,3 mg (2,17 mmol); Magnesi nguyên tố:25 mg (1,03 mmol). **■ DẠNG BAO CHẾ - QUÝ CÁCH ĐÓNG GÓI:** Dung dịch uống, ống 10 ml; Hộp 2 x 10 ống. **■ 2. CHỈ ĐỊNH:** Thuốc này được dùng để điều trị suy nhược chức năng; bổ sung calci, magnesi và phospho trong các trường hợp thiếu hụt. **■ 3. LƯU Ý!** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. **■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Không được dùng thuốc này trong những trường hợp sau: - Dị ứng với một trong các thành phần của dung dịch, đặc biệt là với parabenis; - Nồng độ calci tăng bất thường trong máu hoặc trong nước tiểu; - Có căn calci trong mô; - Đang theo chế độ ăn kiêng đường fructose (vì thuốc này có chứa sorbitol và sucrose); - Trẻ dưới 6 tuổi. Nói chung thuốc này không được uống kết hợp cùng với KAYEXALATE, trừ khi có chỉ định của thầy thuốc (xin đọc mục "TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ NHỮNG TƯƠNG TÁC KHÁC"). **■ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:** Vì thuốc này có chứa sorbitol, đề nghị báo cáo cho bác sĩ của bạn biết nếu bạn bị tắc ống mật hoặc bị suy gan nặng. Nếu bạn bị bệnh đái tháo đường hoặc đang theo chế độ ăn ít tinh bột, cần lưu ý rằng mỗi ống chứa 2,65g sucrose. Cần lưu ý rằng mỗi ống có chứa 87,3 mg calci và 67 mg phospho. Thuốc có chứa cồn từ 0,072 đến 0,079 g cồn cho mỗi liều sử dụng. **■ TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ NHỮNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Để tránh tương tác với những thuốc khác, phải báo cáo bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc khác mà bạn đang điều trị. Đặc biệt khi đang điều trị bằng KAYEXALATE (natri polystyren sulphonat). **■ ANH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN MÁY MÓC:** Không thấy ảnh hưởng. **■ PHỤ NỮ MANG THAI – THỜI KỲ CHO CON BÚ:** Tốt nhất không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai. Nếu bạn phát hiện thấy mình mang thai và đang khởi đầu dùng thuốc, nên hỏi ý kiến bác sĩ để họ có thể tự quyết định xem bạn có nên tiếp tục dùng thuốc nữa hay không. Tránh dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú. **■ 4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Chỉ dùng cho người lớn và trẻ trên 6 tuổi. Không dùng thuốc này quá 4 tuần. Không được tiêm thuốc này. **■ ĐƯỜNG DÙNG:** Đường uống. **■ LIỀU DÙNG:** Người lớn: 2 đến 3 ống mỗi ngày. Trẻ em từ 6 đến 15 tuổi: 1 ống mỗi ngày. **■ CÁCH DÙNG:** Pha loãng ống thuốc trong một ít nước và uống trước bữa ăn. **■ LIỀU TRÌNH ĐIỀU TRỊ:** Không dùng thuốc này kéo dài quá 4 tuần. **■ QUÁ LIỀU:** Chưa có hiện tượng quá liều nào được báo cáo. **5. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Đối với một số người thuốc này có thể có tác dụng không mong muốn gây khó chịu ở mức độ nặng hay nhẹ: vì thuốc có chứa sorbitol nên có thể có rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy. **■ NHÀ SẢN XUẤT: PHARMATIS:** Zone d'Activité Est No 1, 60190 ESTREES SAINT DENIS, FRANCE (Pháp). **■ NHÀ NHẬP KHẨU:** Vimedimex Bình Dương, 18 L1-2, đường số 3 VSIP II, P.Hòa Phú, TX. Thủ Dầu Một, Bình Dương. ĐT:1800-545402. Thông tin về sản phẩm xin gọi 0838242006. Tài liệu tham khảo (1) Hướng dẫn sử dụng thuốc.

11/12/17 Ag

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC-QLD, ngày ... tháng ... năm ... Ngày tháng năm in tài liệu: xx/xx/xxxx

VIT-005/06/2017

Tên thuốc: Fatig (SDK: VN-20359-17)

(Mã số VIT-005/06/2017-Ver.1.5, 01 trang, được in độc trên khổ A4 – 01 mặt)



Stt	Phương tiện quảng cáo	Ghi chú tỷ lệ kích thước
1	Sách báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng	
2	Áp phích gắn tường, ốp quầy tại nhà thuốc	Tỷ lệ kích thước của mẫu so với kích thước thật: từ 1: 4.5 - 1:90
3	Quảng cáo trên LCD	Tỷ lệ kích thước của mẫu so với kích thước thật: 1:4.5
4	Pano quảng cáo ngoài trời	Tỷ lệ kích thước của mẫu so với kích thước thật 1:200
5	Băng rôn ngoài trời	Tỷ lệ kích thước của mẫu so với kích thước thật 1:32
6	Standee đặt tại nhà thuốc	Tỷ lệ kích thước của mẫu so với kích thước thật 1:8

Handwritten signature in blue ink.