

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: *099*/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày..*25* tháng..*04*.. năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **Văn phòng đại diện GlaxoSmithKline Pte Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 701, Lầu 7 - 235 Đồng Khởi, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **84 8 3827 5929**

Fax: (Số fax)

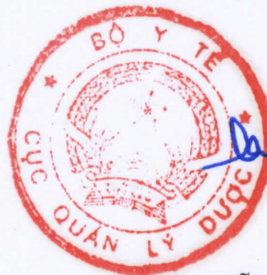
STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Panadol Extra with Optizorb	VN-19964-16

Phương tiện quảng cáo: Trên sách báo, tạp chí, tờ rơi, túi xách cho công chúng

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 04 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Văn phòng đại diện GlaxoSmithKline Pte Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



GIẢM ĐAU NHANH

GIỚI THIỆU PANADOL EXTRA WITH OPTIZORB



- ✓ Đau đầu & Đau nửa đầu
- ✓ Đau răng
- ✓ Đau cơ (*)

(*) Các triệu chứng ở mức độ từ nhẹ đến vừa

Signature
24/07/2017

Tài liệu gồm 2 trang. Phần thông tin chi tiết về sản phẩm: xem ở trang 2

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản Lý Dược: xxx/xxxx/XNQ-QLD, ngày tháng năm



GIẢM ĐAU NHANH

GIỚI THIỆU PANADOL EXTRA WITH OPTIZORB



- ✓ Đau đầu & Đau nửa đầu
- ✓ Đau răng
- ✓ Đau cơ (*)

(*) Các triệu chứng ở mức độ từ nhẹ đến vừa

Tài liệu gồm 2 trang. Phân thống tin chi tiết về sản phẩm: xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản Lý Dược: xxx/xxx/XXQC-QLD, ngày..... tháng..... năm.....

MẶT TRƯỚC

24/04/2018



GIẢM ĐAU NHANH

- ✓ Đau đầu & Đau nửa đầu
- ✓ Đau răng
- ✓ Đau cơ (*)

GIỚI THIỆU PANADOL EXTRA WITH OPTIZORB



(*) Các triệu chứng ở mức độ từ nhẹ đến vừa

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa 500 mg paracetamol và 65 mg caffeine. **Chỉ định:** Panadol Extra with Optizorb chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Panadol Extra with Optizorb có hiệu quả trong: Điều trị đau nhẹ đến vừa và hạ sốt bao gồm: Đau đầu, đau nửa đầu, đau cơ, đau bụng kinh, đau họng, đau cơ xương, sốt và đau sau khi tiêm vắc xin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa, đau răng, đau do viêm xương khớp. **Liều lượng và cách dùng:** Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Chỉ dùng đường uống. Nền dùng 500 mg paracetamol/ 65 mg caffeine đến 1000 mg paracetamol/ 130 mg caffeine (1 hoặc 2 viên) mỗi 4 đến 6 giờ nếu cần. Liều tối đa hàng ngày: 4000 mg/ 520 mg (paracetamol/ caffeine). Không dùng quá liều chỉ định. **Nên sử dụng liều thấp nhất cần thiết để có hiệu quả điều trị.** Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ. Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến nghị dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi. **Chống chỉ định:** Chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. **Thận trọng và lưu ý đặc biệt:** Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mẩn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Chứa paracetamol. Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol. Sử dụng đồng thời các thuốc khác có chứa paracetamol có thể dẫn đến tình trạng quá liều. Dùng quá liều paracetamol có thể gây ra suy gan, điều này có thể dẫn đến việc ghép gan hay tử vong. Trên các bệnh nhân đang bị các bệnh về gan, có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glutathione như suy gan, sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ chuyển hóa acid trong máu. Nếu các triệu chứng cơn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ. Khả năng sinh sản: Chưa có dữ liệu. Phụ nữ mang thai: Paracetamol và caffeine được bài tiết vào sữa mẹ. Caffeine trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng cho đến nay tích lũy caffeine được bắt cứ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ. Caffeine: Caffeine trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng cho đến nay vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** **Sản xuất tại:** GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland. **Đóng gói tại:** Sterling Drug (M) Sdn. Bhd. Lot. 89, Jalan Enggang, Ampang/Ulu Kelang Industrial Estate 54200 Selangor, Malaysia. **Nhà nhập khẩu:** Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương - Số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore 2, Phường Hòa Phú, TP. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm ...

Kích thước tối thiểu: 1:1 với các sản phẩm in như tài xế

CHVN/CHPN/0007/17 2

24/04/2017

MẶT SAU