

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *123*/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày *15* tháng *05* năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 39 31 55 18**

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Repamax 500	VD-23276-15

Phương tiện quảng cáo: Trên sách báo cho công chúng

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 01 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Công ty Roussel Việt Nam có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Repamax 500

Paracetamol 500 mg



ROUSSEL VIETNAM

GIẢM ĐAU

HẠ SỐT

Handwritten signature and date:
08/05/2017

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng sốt, đau nhức như nhức đầu, đau răng, đau nhức cơ bắp, cúm, đau sau khi tiêm ngừa hay nhỏ răng, đau do hành kinh, đau họng, đau mắt đỏ, xương, đau do viêm khớp.
- Thay thế salicylat để giảm đau nhẹ, hạ sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- *Người lớn & trẻ em trên 12 tuổi:* 1-2 viên/lần x 3-4 lần/ngày. Khoảng cách giữa 2 lần uống tối thiểu là 4 giờ. Không quá 8 viên/ngày. Khoảng cách này là 4-8 giờ tùy theo mức độ suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu.
- Người bệnh thiếu hụt G6PD
- Viêm gan tiến triển nặng, suy thận nặng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Phụ nữ có thai:* chỉ dùng khi thật cần thiết.
- *Phụ nữ cho con bú:* không thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

THẬN TRỌNG

- Phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.
- Bệnh nhân có thiếu máu từ trước. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát, sẩn ngứa và mề đay xảy ra.
- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra khi sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính, ban xuất huyết tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Tránh hoặc không nên uống rượu.
- Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol.
- Giảm liều tùy theo mức độ bệnh gan, thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Repamax 500 được dùng nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.
- Một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Trên da: hiếm khi phát ban hoặc ngứa.

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. **SDK: VD-23276-15**

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 01, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

Mọi chi tiết vui lòng liên hệ: Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

702 Trường Sa, P.14, Q.3, Tp HCM - ĐT: (028) 39 31 55 18 - Fax: (028) 39 31 55 20

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng kí quảng cáo thuốc của CQLD-BYT: Ngày in tài liệu:

www.rousselvietnam.com.vn



Tài liệu dành cho công chúng