

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 143/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 05 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPDD Paradigm Pharmaceuticals Inc tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Tầng 4, số 29 đường Tôn Đức Thắng, phường Bến Nghé, Quận 1, TP. HCM**

Điện thoại: **083 910 1380**

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Begesic	VN-20196-16

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

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 02 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPDD Paradigm Pharmaceuticals Inc tại TP. Hồ Chí Minh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



 **PARADIGM**
PHARMA NUTRACEUTICALS



BEGESIC

Kem giảm đau tuýp nhôm 30g

LÀM GIẢM ĐAU CƠ, ĐAU DO VIÊM KHỚP CÔN TRỪNG CẢM VÀ LẠNH

Thông tin sản phẩm xin liên hệ: VPDD Paradigm Pharmaceuticals Inc tại TP. Hồ Chí Minh. **ĐT: 08.39101380**

Số giấy xác nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược XXX/2017/XNQ - CQLD, ngày.....tháng.....năm.....

Ngày tháng năm in tài liệu: xx/xx/2017

Tài liệu gồm 2 trang, thông tin sản phẩm xem trang 2


25/05/2017

①

Kích thước: 14.5x20.5cm

BEGESIC

Kem giảm đau tuýp nhôm 30g



THÀNH PHẦN: Mỗi g kem chứa: Methyl salicylat 110 mg, Menthol 56mg, Eugenol 14mg.

DẠNG BẢO CHẾ: Kem.

CHỈ ĐỊNH: Làm giảm đau cơ, đau do viêm khớp, côn trùng cắn và lạnh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Thoa lớp kem mỏng Begesic vào nơi đau hoặc vùng bị bong gân sau đó xoa nhẹ hoặc xoa bóp cho đến khi kem thấm hoàn toàn vào da. Không nên thoa kem Begesic quá 3-4 lần mỗi ngày hoặc nên sử dụng theo hướng dẫn của Bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân được biết bị dị ứng với các thuốc như methyl salicylat, menthol, eugenol, aspirin, salicylat và các thành phần khác của thuốc Begesic. Trẻ dưới 2 tuổi trừ trường hợp sử dụng dưới sự giám sát của Bác sĩ.

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

Thuốc chỉ dùng ngoài. Không được ăn. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.

- Không được bôi vào các vết thương ở da hoặc các vết thương hở hoặc các vùng niêm mạc.
- Không được dùng gạc nóng lên vùng da đã thoa Begesic vì có thể gây sưng và bỏng da
- Không được băng hoặc quấn chặt nơi da bị thương đã thoa kem vì có thể làm tăng sự hấp thu các thành phần hoạt chất qua da.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có nghiên cứu nào về hiệu quả và an toàn của kem Begesic ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Nên lưu ý khi đồng thời có sử dụng thuốc chống đông (như warfarin), do có thể làm tăng thời gian prothrombin. **PHẢN ỨNG PHỤ:** Trong trường hợp dùng kem thoa Begesic với một lượng lớn hoặc thoa trên vùng da rộng, có thể gây ra triệu chứng ngộ độc salicylat như nhiều thính giác hoặc tiếng ù trong tai, nghe khó, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, hoa mắt, đổ mồ hôi, đau đầu, lú lẫn, hệ thần kinh trung ương, trầm cảm, v.v.. Ngoài ra, Begesic có thể gây kích ứng da ở những bệnh nhân có da nhạy cảm. Sau khi các phản ứng phụ phục hồi, bệnh nhân nên được thông báo và ghi nhận thuốc nào nghi ngờ có khả năng gây ra phản ứng phụ để tránh sử dụng sau này.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. QUÁ LIỀU: Hiện tại, chưa có báo cáo nào về các triệu chứng quá liều hoặc ngộ độc của Begesic nhưng có thể khi sử dụng Begesic với một lượng lớn hoặc thoa trên một vùng da rộng sẽ gây ngộ độc salicylat. Khi dùng nhiều hơn liều khuyến cáo, nên ngưng Begesic ngay lập tức và tham vấn Bác sĩ để có những hỗ trợ hợp lý và/hoặc điều trị triệu chứng vì không có thuốc giải độc khi bị quá liều Begesic.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. **Để thuốc xa tầm tay của trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì. HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp carton chứa 1 tuýp nhôm 30g.

NHÀ SẢN XUẤT: Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd. 222 Romklat Road, Klongsampravit, Latkrabang, Bangkok 10520, Thái Lan. **Tel:** (660) 2737 6717 - **Fax:** (660) 2360 8729 31. **TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ NHẬP KHẨU:** Công ty TNHH Một thành viên Vimedimex Bình Dương. Số 18-L1-2, VSIP II, đường số 3, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore 2, phường Hoà Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

 **PARADIGM**
PHARMA NUTRACEUTICALS

Signature
25/05/2018

2

Kích thước: 14.5x20.5cm