

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *166* /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày: *29* tháng: *06* năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Tầng 13, Tòa nhà TNR, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3910 5119**

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Ponstan	VN-13804-11

Phương tiện quảng cáo: Trên quạt cầm tay 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.

VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd 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



Mặt trước Quạt_Tỉ lệ 4:6

Ponstan 500

Acid Mefenamic

GIẢM ĐAU TRONG ĐAU BỤNG KINH VÀ RONG KINH

Đừng để đau bụng kinh
làm ảnh hưởng đến
hoạt động của bạn



Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của
Cục Quản lý dược: xxx/xx/ QLD-TT,
ngày ... tháng ... năm, ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu.
Tài liệu gồm có 2 trang.
Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2

1

Mặt sau Quạt _ Tỷ lệ 4:6

CHỈ ĐỊNH:

Giảm các triệu chứng của viêm khớp dạng thấp

(bao gồm bệnh Still's), viêm xương khớp và giảm đau bao gồm đau cơ,

đau do chấn thương, đau răng, nhức đầu do nhiều căn nguyên, đau sau phẫu thuật

và thời kỳ hậu sản. Giảm các triệu chứng trong đau bụng kinh nguyên phát. Giảm đau trong đau

bụng kinh và rong kinh. **LIỀU DÙNG:** Dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát được

các triệu chứng. Có thể dùng với thức ăn nếu như bị kích ứng tiêu hóa. **Đau nhẹ đến vừa/ viêm khớp dạng thấp/ viêm xương**

khớp ở người lớn và thiếu niên trên 14 tuổi: 500mg x 3 lần/ngày. **Đau bụng kinh:** 500mg x 3 lần/ngày, bắt đầu uống khi bị đau

bụng kinh và tiếp tục nếu các triệu chứng vẫn tiếp diễn, theo chỉ dẫn của bác sĩ. Rong kinh: 500mg x 3 lần/ngày, bắt đầu uống khi

có kinh và các triệu chứng kèm theo, tiếp tục dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ. Dùng cho người cao tuổi: thận trọng. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với

acid mefenamic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không dùng cho bệnh nhân đã bị các triệu chứng cơ thất phế quản, viêm mũi dị ứng hoặc mày đay, bệnh

nhân bị loét tiền triển hoặc viêm mãn tính ở đường tiêu hóa trên hoặc dưới và bệnh nhân bị bệnh thận trước đó. Điều trị đau trong phẫu thuật bắc cầu động mạch vành

(CABG). Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, suy tim nặng. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT:** Tránh dùng đồng thời acid mefenamic với các thuốc NSAID toàn thân

không phải aspirin bao gồm các thuốc ức chế COX-2. Dùng đồng thời một NSAID toàn thân với một NSAID toàn thân khác có thể làm tăng tần số xảy ra loét và xuất huyết đường

tiêu hóa. **Tác dụng trên tim mạch:** Các thuốc NSAID có thể tăng nguy cơ bị biến cố huyết khối tim mạch nghiêm trọng, nhồi máu cơ tim, đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Bệnh nhân có

tiền sử bị bệnh tim mạch có nguy cơ lớn hơn. Bác sĩ và người bệnh phải luôn cảnh giác với biểu hiện của các biến cố nói trên ngay cả khi người bệnh chưa hề có các triệu chứng tim mạch

trước đó. **Tăng huyết áp:** Cũng như với tất cả các thuốc NSAID, acid mefenamic có thể làm khởi phát cơn tăng huyết áp mới hoặc làm bệnh tăng huyết áp vốn có nặng thêm, hoặc có thể góp

phần làm tăng tỉ lệ biến cố tim mạch. **Giữ nước và phù nề:** Được ghi nhận ở một số bệnh nhân dùng NSAID bao gồm acid mefenamic. Do đó cần thận trọng cho bệnh nhân bị tổn thương chức

năng tim mạch hoặc bị các bệnh dễ dẫn đến tổn thương tim mạch hoặc bị nặng thêm do tình trạng giữ nước. **Tác động trên tiêu hóa:** Nếu bị tiêu chảy, cần giảm liều hoặc tạm thời ngừng thuốc. Một

số bệnh nhân có thể bị tái phát khi dùng thuốc trở lại. Các thuốc NSAID, bao gồm acid mefenamic có thể gây biến cố nghiêm trọng trên đường tiêu hóa bao gồm viêm, chảy máu, loét và thủng dạ dày,

ruột non, ruột già và có thể dẫn đến tử vong. Ngưng điều trị bằng acid mefenamic cho bệnh nhân bị chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa. Những bệnh nhân có nguy cơ cao bị các biến chứng đường tiêu

hóa khi dùng thuốc NSAID là người cao tuổi, bệnh nhân tim mạch, bệnh nhân dùng đồng thời aspirin, corticosteroid, các chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc, bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị bệnh

chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo là hiếm gặp trong sử dụng các thuốc NSAID bao gồm acid mefenamic. Ngưng ngay điều trị khi bắt đầu xuất hiện ban da, tổn thương niêm

mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quả mẫn nào khác. **Tác dụng trên thận:** Hiếm gặp, các thuốc NSAID bao gồm acid mefenamic có thể gây viêm thận kẽ, viêm tiểu cầu thận, hoại tử nhu và hội chứng thận hư. Bệnh

nhân có nguy cơ cao bị phản ứng này là người bị suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư, người bị bệnh thận với triệu chứng rõ ràng, người cao tuổi. Không nên dùng các thuốc NSAID cho bệnh nhân bị

suy giảm chức năng thận rõ ràng. **Tác dụng trên máu:** Acid mefenamic có thể ức chế kết tập tiểu cầu và do đó làm kéo dài thời gian prothrombin ở những bệnh nhân điều trị bằng warfarin. **Tác dụng trên gan:**

Tăng giá trị ngưỡng của một hoặc một vài chỉ số chức năng gan có thể xảy ra ở một số bệnh nhân điều trị bằng acid mefenamic. Nếu các xét nghiệm trên gan tiếp tục bất thường hoặc nặng hơn, nếu các triệu

chứng và dấu hiệu lâm sàng thể hiện thống nhất với biểu hiện của bệnh gan, hoặc nếu các biểu hiện toàn thân xuất hiện, cần ngưng dùng acid mefenamic. **Dùng với thuốc chống đông đường uống:** Dùng đồng

thời các NSAID, kể cả acid mefenamic, với các thuốc chống đông đường uống làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa và xuất huyết không thuốc đường tiêu hóa. **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ**

THỜI KỲ CHO CON BÚ: Không khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ khó thụ thai hoặc đang chữa vô sinh. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có

ngghiên cứu về ảnh hưởng của acid mefenamic lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu

tan máu tự miễn*, giảm sản tủy xương, giảm hematocrit, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, ban xuất huyết do giảm tiểu cầu, ức chế kết tập tiểu cầu. **Rối loạn hệ miễn dịch:**

sốc phản vệ. **Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa:** không dung nạp glucose ở bệnh nhân bị tiểu đường, giảm natri huyết, giữ nước. **Rối loạn tâm thần:** căng thẳng. **Rối loạn hệ thần kinh:** viêm màng não vô

khuyết, nhìn mờ, co giật, hoa mắt, ngủ gật, đau đầu và mất ngủ. **Rối loạn trên mắt:** kích ứng mắt, mắt khó nhìn phân biệt màu sắc có hồi phục. **Rối loạn mê đạo và tai:** đau tai. **Rối loạn trên tim:** tim đập

nhánh. **Rối loạn trên mạch:** hạ huyết áp, tăng huyết áp. Rối loạn trung thất, khoang ngực và ổ bụng: hen, khó thở. **Rối loạn tiêu hóa:** Viêm đường tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa, loét đường tiêu hóa, thủng

dạ dày-ruột. **Tác dụng trên hệ tiêu hóa:** Phổ biến nhất: đau bụng, tiêu chảy (phổ biến nhất và thường liên quan đến liều), buồn nôn có hoặc không có nôn. Các tác dụng không mong muốn ít gặp trên

tiêu hóa/gan mật bao gồm: chán ăn, vàng da ứ mật, viêm kết tràng, táo bón, viêm ruột-đại tràng, đầy hơi, loét dạ dày có hoặc không có xuất huyết, nhiễm độc gan nhẹ, viêm gan, hội chứng gan

thận, ợ chua, viêm tụy và chứng phản mớ. **Rối loạn trên da và mô dưới da:** Phù mạch, phù thành quản, hồng ban đa dạng, phù mắt, hội chứng Lyell (hoại tử biểu bì nhiễm độc), ra mủ hời, ngứa,

phát ban, hội chứng Stevens-Johnson, mày đay và viêm da tróc vảy. **Rối loạn thần và tiết niệu:** Khó bài niệu, tiểu ra máu, suy thận bao gồm hoại tử nhu và viêm thận kẽ, viêm tiểu cầu thận,

hội chứng thận hư. **Rối loạn toàn thân và tại chỗ:** Phù. **BỆNH NHÂN NHỊ:** Hạ thân nhiệt (* Các báo cáo có liên quan đến việc điều trị bằng acid mefenamic kéo dài trên 12 tháng và thiếu

máu là có phục hồi sau khi ngừng thuốc). **NHÀ SẢN XUẤT:** Olic (Thailand) Ltd., 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya

Province, Thailand.

WWIPON1717022

LPD Date: Jun 04,2015

Pfizer

2