

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 201/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 05.. tháng 7.. năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần Dược phẩm Sao Kim

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh,
thành phố Hà Nội

Điện thoại: 043 584 1216

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Colocol extra	VD-16583-12

Phương tiện quảng cáo: Trên tờ rơi 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.

Công ty cổ phần Dược phẩm Sao Kim có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

10cm



21cm

Đau đầu, đau răng, đau cơ?



COLOCOL Extra
Chia tay cơn đau

COLOCOL Extra
Chia tay cơn đau

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược:
Cấp ngày: Ngày in tài liệu:
Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem trang 2 - 3
Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim
Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội
Nhà phân phối: Công ty Cổ phần Dược phẩm SK
Tầng 10, Tòa Sky City Towers, 88 Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội - HOTLINE: 1900779968

20cm

09/07/2018

10cm



COLOCOL[®] Extra

Chia tay cơn đau



Thành phần:

Paracetamol.....500mg, Caffein.....65mg

Tá dược: Avicel PH102, Acid stearic, PVP, Hydroxypropyl methylcellulose, PEG 6000, Bột talc, Titan dioxide vừa đủ...1 viên

Dạng bào chế:

Viên nén dài bao phim.

Dạng trình bày:

Hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chỉ định:

Colocol Extra được chỉ định để:

- Giảm đau từ mức nhẹ đến vừa, bao gồm: Đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau cơ bắp, đau họng, đau răng, đau nhức do cảm lạnh hay cảm cúm, đau sốt sau khi tiêm vắc xin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa...
- Hạ sốt, kể cả các trường hợp chống chỉ định với aspirin hoặc các thuốc NSAIDs.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan, suy thận nặng.
- Thiếu hụt men glucose-6-phosphatdehydrogenase.
- Suy mạch vành, nhồi máu cơ tim, nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu.

Cơ chế tác dụng: Colocol Extra là thuốc giảm đau – hạ sốt hiệu quả nhờ sự phối hợp tác dụng của hai hoạt chất paracetamol và caffeine: Paracetamol (N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin. Paracetamol giảm đau bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin F₂, làm giảm tính cảm thụ của ngọn dây thần kinh cảm giác với các chất gây đau như bradykinin, serotonin. Ngoài tác dụng giảm đau, paracetamol có tác dụng hạ sốt bằng cách tác động đến trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi gây giãn mạch từ đó làm tăng lưu lượng máu ngoại biên, tăng thoát mồ hôi và thải nhiệt. Caffein tác động lên hệ thần kinh, gây co các mạch máu não, làm giảm cường độ cũng như giảm thời gian của cơn đau, đặc biệt là đau đầu. Khi phối hợp với paracetamol, caffeine tạo ra hiệu quả giảm đau mạnh hơn, giúp bệnh nhân tỉnh táo hơn. **Thận trọng:** Bạn nên thận trọng sử dụng thuốc trong trường hợp sau: thiếu máu mãn tính, bệnh lý gan, thận, nghiện rượu (vì cả paracetamol và rượu đều có hại đối với gan), thuốc có chứa caffeine, tránh sử dụng đồng thời quá nhiều các đồ uống có chứa caffeine như chè, cà phê, cola...

Phụ nữ có thai – cho con bú: Paracetamol qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, các kinh nghiệm sử dụng paracetamol cho phụ nữ mang thai và cho con bú chưa xác định được nguy cơ nào đối với sự phát triển của phôi thai và trẻ bú sữa mẹ. Colocol Extra có hàm lượng caffeine thấp do vậy không ảnh hưởng đến sự phát triển của phôi thai. **Tác dụng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Không có ảnh hưởng đáng kể. **Tương tác thuốc:** Sử dụng paracetamol liều cao và dài ngày với thuốc chống đông máu như coumarin và các dẫn chất indandion có thể làm tăng nhẹ tác dụng của thuốc chống đông, paracetamol có thể gây hạ sốt mạnh ở người bệnh khi dùng đồng thời với phenothiazine hoặc liệu pháp hạ nhiệt, các thuốc khi dùng cùng với paracetamol làm tăng nguy cơ gây độc cho gan bao gồm các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) và thuốc chống lao isoniazid. Do đó, người bệnh cần hạn chế sử dụng paracetamol khi đang dùng các thuốc trên. **Liều dùng – Cách dùng:** Người lớn và trẻ em bằng hoặc trên 12 tuổi nên dùng 1 đến 2

viên/lần, ngày 2 đến 4 lần. Thời gian mỗi lần cách nhau là 4 đến 6 giờ. Trẻ em từ 7 đến 12 tuổi: uống 1 viên/lần, cách 4-6 giờ một lần. Trẻ em dưới 6 tuổi: dạng bào chế này không phù hợp. Không dùng quá liều chỉ định. **Tác dụng phụ:** Ở liều điều trị, Colocol Extra được dung nạp tốt. Các tác dụng phụ thường nhẹ, thoáng qua và rất hiếm khi xảy ra, bao gồm rối loạn tiêu hóa, ban da và các phản ứng dị ứng. Trong một số trường hợp, có thể giảm bạch cầu trung tính, tiểu cầu và toàn thể huyết cầu. Tuy nhiên, so với aspirin hay các thuốc giảm đau phi steroid khác, paracetamol có ưu điểm không gây kích ứng dạ dày, do đó thuốc được sử dụng trên lâm sàng một cách rộng rãi. Khi sử dụng liều cao của caffeine (ít hơn 600mg/ngày) được báo cáo có thể dẫn đến hiện tượng caffeine hóa với các biểu hiện đặc trưng như lo lắng, bồn chồn và rối loạn giấc ngủ. Caffein có thể gây ra sự lo lắng và hoảng loạn ở những bệnh nhân rối loạn hoảng sợ và có thể làm nặng thêm hội chứng tiền mãn kinh. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc. **Quá liều:** Quá liều paracetamol chỉ xảy ra khi dùng liều độc duy nhất (trên 30 viên) hoặc dùng liều cao liên tiếp trong nhiều ngày. Các triệu chứng quá liều xuất hiện trong vòng 2-3 giờ đầu như buồn nôn, nôn, đau bụng. Nặng hơn, có thể gây methemoglobin máu (xanh tím da và niêm mạc), rối loạn ý thức, suy giảm chức năng gan dẫn đến vàng da nếu không được xử trí kịp thời. Quá liều caffeine hiếm khi xảy ra, do hàm lượng caffeine có trong Colocol Extra thấp chỉ tương đương với lượng caffeine có trong thức ăn hoặc đồ uống bình thường. Nếu có, các triệu chứng có thể là mất ngủ, bồn chồn, kích thích nhẹ... **Xử trí quá liều:** Báo ngay cho nhân viên y tế để có sự can thiệp kịp thời, thậm chí ngay cả khi triệu chứng quá liều chưa xuất hiện. Có thể sử dụng acetylcystein hoặc methionine làm chất giải độc. Nếu xử trí chậm (sau 36 giờ), gan đã bị tổn thương sẽ khó hồi phục. **Để xa tầm tay trẻ em.** **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ, dược sĩ.** **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Bản chất:** Nơi khô mát dưới 28 độ C, tránh ánh sáng trực tiếp. **Tiêu chuẩn:** TCCS.

21cm

20cm

3