

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 209/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 03 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 báo điện tử 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 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

21cm

Đau đầu, đau răng, đau cơ?



COLOCOL[®] Extra Chia tay cơn đau

Thành phần: Paracetamol: 500mg, Caffein: 65mg, Tá dược: Avicel PH102, Acid stearic, PVP, Hydroxypropyl methylcellulose, PEG 6000, Talc, Titan dioxide vừa đủ: 1 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.

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 4-6 giờ, trẻ em từ 7 đến 12 tuổi: uống 1 viên/lần, cách 4-6 giờ một lần, trẻ em dưới 6 tuổi: dạng bao chẻ này không phù hợp, không dùng quá liều chỉ định.

Thận trọng: Bạn nên thận trọng sử dụng thuốc trong trường hợp sau: - Thiệu màu mắt bình thường. - Bệnh lý gan, thận. - Nghiện rượu (vì cả paracetamol và tyroxen 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.

chẩn: TCCS. **Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** **Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược:**

Cấp ngày: Ngày in tài liệu:

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

KÍCH THUỐC:

- Kích thuốc chuẩn: ngang 14,8cm x cao 10,5cm
- Kích thuốc phòng to tối đa: x2 lần kích thuốc chuẩn (29,6cm x 21cm)

14.8cm

09/02/2017