

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 236/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 7 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long

Địa chỉ: Số 150 đường 14/9, phường 5, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long

Điện thoại: +84 70 3822 533

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Panalganer 250	VD-25671-16

Phương tiện quảng cáo: Trên 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.

Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Mặt trước

Tài liệu dành cho công chúng

Panalgan[®]

Paracetamol 250 mg

250

Giảm đau, hạ sốt,
mẹ yêu không nào.



Trang 1

Tài liệu này gồm 2 trang
Thông tin sản phẩm xin xem ở trang 2.
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin
thuốc của Cục Quản Lý Dược- Bộ Y Tế
xxxx/xx/QLD-TT, ngày... tháng ... năm
Ngày in tài liệu.....

Panalganefter®

Paracetamol 250 mg

250

THÀNH PHẦN

Paracetamol 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói
(Tá dược gồm: Acid citric khan, natri hydrocarbonat, Povidon K30, Natri saccharin, Natri carbonat khan, hương cam bột)

CHỈ ĐỊNH: Giảm đau từ nhẹ đến vừa hoặc/và sốt.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Hòa tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho bé) đến khi sủi hết bọt. Uống ngay sau khi thuốc đã hòa tan hoàn toàn.

Nếu cơn đau kéo dài quá 5 ngày ở trẻ em và 10 ngày ở người lớn, sốt cao trên 39,5°C, sốt kéo dài quá 3 ngày hoặc sốt tái phát: Không nên tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ. Trường hợp suy thận, khoảng cách tối thiểu là 8 giờ.

- **Trẻ em dưới 6 tháng tuổi:** Dùng chế phẩm khác có hàm lượng thấp hơn.
- **Trẻ em từ 6 tháng - 2 tuổi:** Uống 1/2 gói/lần, nếu cần nhắc lại sau 4 - 6 giờ, không quá 4 lần/ngày.
- **Trẻ em từ 2 - 4 tuổi:** Uống 2/3 gói/lần, nếu cần nhắc lại sau 4 - 6 giờ, không quá 4 lần/ngày.
- **Trẻ em từ 4 - 10 tuổi:** Uống 1 gói/lần, nếu cần nhắc lại sau 4 - 6 giờ, không quá 5 lần/ngày.
- **Trẻ em trên 11 tuổi và người lớn:** Uống 2 gói/lần, nếu cần nhắc lại sau 4 - 6 giờ, không quá 4 g/ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Paracetamol và bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

Người bệnh gan nặng, bệnh thận, bệnh tim, bệnh phổi và người bệnh nhiều lần thiếu máu.

Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân hạn chế muối (chứa khoảng 70 mg Natri trong sản phẩm).

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Người bị phenylketon - niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Chỉ sử dụng paracetamol trên phụ nữ có thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: Ban đỏ, mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn có thể kèm theo sốt và tổn thương niêm mạc.

Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp: Ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu. Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn. Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

SDK: VD-25671-16

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:

VPC

GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

150 đường 14/9, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long