

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 65/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày..28 tháng.03.. năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty TNHH Liên Doanh Stada - Việt Nam

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 083.7181154

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Partamol Tab	VD-23978-15

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.

Công ty TNHH Liên Doanh Stada - Việt Nam có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu dành cho công chúng

Partamol Tab.

Paracetamol 500 mg

GIẢM NHANH
CÁC CƠN ĐAU VÀ SỐT
TỪ NHẸ ĐẾN VỪA*



Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản Lý Dược:/QLD-TT, ngày
Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết xem phần thông tin ở mặt sau. Ngày in tài liệu.
* Thông tin chi tiết xem tại mục chỉ định trong phần thông tin sản phẩm.

STADA



Tài liệu dành cho công chúng

Partamol Tab.

Paracetamol 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol500 mg
Tá dược vừa đủ1 viên

CHỈ ĐỊNH

Dùng trong các cơn đau từ nhẹ đến vừa và sốt, đặc biệt đối với những bệnh nhân bị chống chỉ định hay không dung nạp salicylat. Thuốc có tác động tốt trên những cơn đau nhẹ không thuộc nguồn gốc nội tạng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Partamol Tab. được dùng bằng đường uống.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 500 - 1000 mg mỗi 4 - 6 giờ khi cần thiết nhưng không được quá 4 g/ngày.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 250 - 500 mg mỗi 4 - 6 giờ khi cần thiết, tối đa 4 lần/ ngày.
- Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- Không được tự ý dùng paracetamol để giảm đau quá 10 ngày đối với người lớn và 5 ngày đối với trẻ em.
- Không được tự ý dùng paracetamol để hạ sốt trong những trường hợp sốt quá cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài hơn 3 ngày hoặc sốt tái phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Bệnh nhân nghiện rượu.
- Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân thiếu hụt enzym glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

THẬN TRỌNG

- Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. 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.

- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-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).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Paracetamol là thuốc giảm đau thường được lựa chọn dùng cho phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, việc sử dụng paracetamol vào giai đoạn cuối thai kỳ có liên quan đến vấn đề thở khò khè dai dẳng của trẻ sơ sinh. Không nên dùng paracetamol quá thường xuyên đối với phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa thấy có tác dụng không mong muốn xảy ra trên trẻ bú sữa mẹ khi người mẹ đang dùng paracetamol, lượng paracetamol được phân bố vào sữa mẹ rất ít nên không thể gây nguy hại cho trẻ bú mẹ.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ/ 5 vỉ/ 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 08.37181154 - 37182141 Fax: 08.37182140 Email: stada@stada.com.vn
■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
Tel: 0650.3767 470 Fax: 0650.3767469 Website: www.stada.com.vn



Handwritten signature and date: 28/03/2017