

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Panadol Extra With Optizob	VN-19964-16

Đơn đề nghị số: **CHVN/CHPAN/0012/17**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện GlaxoSmithKline Pte. Ltd tại
TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 701, lầu 7, Tòa nhà Metropolitan, 235 Đồng Khởi, Quận 1,
TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0457/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



GIẢM ĐAU NHANH

PANADOL EXTRA WITH OPTIZORB



PANADOL EXTRA WITH OPTIZORB

Giảm đau hiệu quả cho các triệu chứng dưới đây*

- ✓ Đau đầu & Đau nửa đầu
- ✓ Đau cơ xương
- ✓ Đau do viêm xương khớp
- ✓ Đau họng
- ✓ Đau răng & Đau sau thủ thuật nha khoa
- ✓ Đau bụng kinh
- ✓ Sốt & Đau sau khi tiêm vắc xin

*Các triệu chứng ở mức độ từ nhẹ đến vừa

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: /XNTT/, ngày.... tháng năm ...

Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2.

PANADOL là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:
 Paracetamol 500 mg
 Caffeine 65 mg
 Tá dược: Starch pregelatinized, Povidone, Calcium carbonate, Croscollon, Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), Sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215) và Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217), Alginic acid, Magnesium stearate, Opadry white YS-1-7003, Carnauba wax.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Panadol Extra with Optizorb chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Panadol Extra with Optizorb có hiệu quả trong:

Điều trị đau nhẹ đến vừa và hạ sốt bao gồm:

Đau đầu. Đau nửa đầu. Đau cơ. Đau bụng kinh. Đau họng. Đau cơ xương. Sốt và đau sau khi tiêm vắc xin. Đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa. Đau răng. Đau do viêm xương khớp.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Chi dùng đường uống. Nên dùng 500 mg paracetamol/ 65 mg caffeine đến 1000 mg paracetamol/ 130 mg caffeine (1 hoặc 2 viên) mỗi 4 đến 6 giờ nếu cần. Liều tối đa hàng ngày: 4000 mg/ 520 mg (paracetamol/ caffeine). Không dùng quá liều chỉ định. Nên sử dụng liều thấp nhất cần thiết để có hiệu quả điều trị. Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ. **Trẻ em dưới 12 tuổi:** không khuyến nghị dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CÁC LƯU Ý ĐẶC BIỆT

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).

Chứa paracetamol. Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol. Sử dụng đồng thời các thuốc khác có chứa paracetamol có thể dẫn đến tình trạng quá liều. Dùng quá liều paracetamol có thể gây ra suy gan, điều này có thể dẫn đến việc ghép gan hay tử vong. Trên các bệnh nhân đang bị các bệnh về gan, có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này cho các bệnh nhân được chẩn đoán là suy gan hoặc suy thận. Đã có báo cáo trường hợp rối loạn/suy giảm chức năng gan ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glutathione như suy dinh dưỡng, biếng ăn trầm trọng, có chỉ số khối cơ thể thấp hoặc người nghiện rượu mạn tính. Những bệnh nhân ở trạng thái thiếu hụt glutathione như nhiễm trùng máu, sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ chuyển hóa acid trong máu. Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ. Tránh dùng quá nhiều caffeine (ví dụ như từ cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp khác) trong khi đang dùng thuốc này. Đề xa tầm tay trẻ em. Sodium methyl-, Sodium ethyl- và Sodium propyl-parahydroxybenzoate (E219, E215, E217) có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể bị trì hoãn).

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu.

Phụ nữ mang thai

Paracetamol

Các nghiên cứu trên người và động vật vẫn chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của paracetamol đối với thai kỳ hoặc sự phát triển phôi thai.

Caffeine

Không khuyến nghị dùng paracetamol-caffeine trong thời kỳ mang thai do có khả năng làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên liên quan tới việc tích lũy caffeine trong cơ thể.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol và caffeine được bài tiết vào sữa mẹ.

Paracetamol

Các nghiên cứu trên người với paracetamol ở liều dùng khuyến nghị không xác định được bất kỳ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ.

Caffeine

Caffeine trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng cho đến nay vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dữ liệu thu được từ thử nghiệm lâm sàng. Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm khi xảy ra và trên một số ít các bệnh nhân. Dữ liệu thu được từ quá trình lưu hành sản phẩm. Các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều dùng khuyến nghị được đưa ra trong bảng dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất xuất hiện. Để phân loại mức độ thường gặp các tác dụng không mong muốn, sử dụng quy ước sau đây: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa biết (không thể ước lượng từ các dữ liệu hiện có). Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được ước lượng từ các báo cáo thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Paracetamol		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn Phản ứng dị ứng da như: ban da, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson	Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Có thể phát triển ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Bất thường gan	Rất hiếm
Caffeine		
Hệ thần kinh trung ương	Bồn chồn	Chưa biết
	Chóng mặt	Chưa biết
Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol-caffeine cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffeine, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều caffeine như mất ngủ, thao thức, lo lắng, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.		

ĐỀ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SẢN XUẤT TẠI:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd

Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.

ĐÓNG GÓI TẠI:

Sterling Drug (M) Sdn. Bhd.

Lot. 89, Jalan Enggang, Ampang/Ulu Kelang Industrial Estate 54200 Selangor, Malaysia.