

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

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

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Panalganefter 250	VD-25671-16

Đơn đề nghị số: **02-18/DCLMKT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty CPDP Cửu Long**

Địa chỉ: **Số 150, đường 14/9, P.5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long**

Phương tiện quảng cáo: **Trên báo, tạp chí, tờ rơi, pano, áp phích, bảng, biển, phương tiện giao thông, màn hình chuyên quảng cáo cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0297/2018/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày 07 tháng 6 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

 **Panalgan[®]Effer 250**

**Đẩy lùi cơn đau
Hạ mau cơn sốt**

**DIỆN THỌẠI
1900 636 805**

Tên thuốc: Panalganeffer 250. **Thành phần, hàm lượng thuốc:** Paracetamol 250 mg. **Chỉ định:** Panalganeffer 250 được chỉ định điều trị đau nhẹ đến vừa và hạ sốt bao gồm: đau đầu, đau nửa đầu, đau cơ, sốt và đau sau khi tiêm vắc xin, đau răng, cảm cúm. **Cách 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. **Liều dùng:** Nếu cơn đau kéo dài quá 5 ngày ở trẻ em và 10 ngày ở người lớn, sốt kéo dài quá 3 ngày hoặc sốt tái phát: Không nên tiếp tục điều trị nên 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: nên dùng chế phẩm khác có hàm lượng thuốc hợp 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. **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Đang dùng các loại thuốc khác có chứa paracetamol. Bị nghiện rượu.

Lưu ý và thận trọng: 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 mẩn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). 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. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề đay; những phản ứng mẩn 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. Người bị phenylketon-niêu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tinh trạng của phenylalanin hydroxylase) 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 thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mãn tính hoặc bị mất nước. 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 nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu. Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu. Bệnh nhân phải được khuyến khích không nên dùng các sản phẩm khác có chứa paracetamol khi dùng thuốc này và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân hạn chế muối (chứa khoảng 70 mg Natri trong sản phẩm).

Thời kỳ mang thai: Đã có nhiều nghiên cứu khẳng định tính an toàn của paracetamol trên phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng paracetamol trên phụ nữ có thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú: Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. Thuốc đi qua sữa nhưng tỷ lệ dưới 1%. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe & vận hành máy móc.

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; Số 150, Đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long. Hotline: 1900636805. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục quản lý dược:XNQC/.....ngày,.....tháng, năm 2018.

**KÍCH THUỐC
MẪU QUẢNG CÁO:**
20cm (cao) x 30cm (ngang)

➤ Trên báo, tạp chí, Tờ rơi
➤ Áp phích
Tỷ lệ kích thước: 1:3; 1:4; 1:5

➤ Bảng, biển, pano, băng rôn
Tỷ lệ kích thước: 1:8; 1:10; 1:20; 1:30; 1:50; 1:60; 1:70
➤ Phương tiện giao thông
Tỷ lệ kích thước: 1:3; 1:5; 1:8; 1:10

➤ Thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo
Tỷ lệ kích thước: 1:3; 1:5; 1:10; 1:20; 1:30; 1:50
➤ Bảo điện tử, trang thông tin điện tử công chúng
Tỷ lệ kích thước: 1:1; 1:0.5

7/6/18 Ms

