

**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	Panadol cảm cúm	VD-16582-12

Đơn đề nghị số: **CHVN/CHPAN/0046/17b**

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**

Phương tiện quảng cáo: **Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, báo điện tử và các
trang thông tin điện tử cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0430/2017/XNQCLD**

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

05/1/18
g.

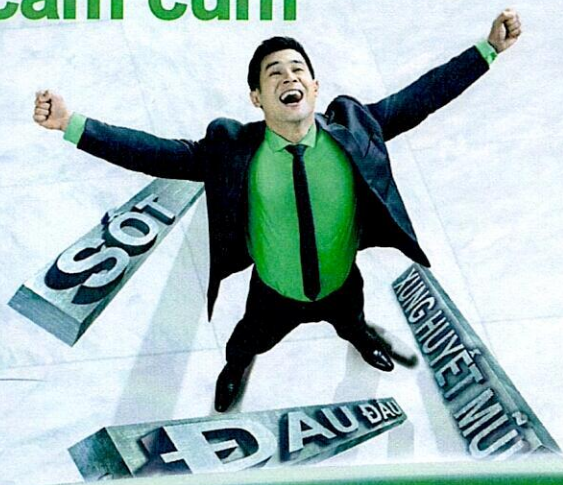


Panadol®

Giảm hiệu quả các triệu chứng cảm cúm



3/11/2018



✓ Sốt ✓ Đau đầu ✓ Xung huyết mũi

Thành phần: Mỗi viên chứa Paracetamol 500 mg, Caffeine 25 mg và Phenylephrine hydrochloride 5 mg. **Chỉ định:** Panadol Cúm cúm làm giảm các triệu chứng của cảm cúm như sốt, đau và xung huyết mũi. **Liều lượng & cách dùng:** Chỉ dùng đường uống. Không dùng quá liều chỉ định. Nên sử dụng liều thấp nhất cần thiết để có hiệu quả điều trị. Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Nên dùng 1 hoặc 2 viên mỗi lần, có thể dùng tới 4 lần/ngày. **Liều tối đa hàng ngày:** 8 viên trong 24 giờ. **Khoảng cách liều tối thiểu:** 4 giờ. **Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sĩ:** 7 ngày. **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Không khuyến nghị dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi. **Chống chỉ định:** Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine, phenylephrine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc, bệnh nhân đang dùng hoặc đã dùng thuốc này cho bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế monoamine oxidase. **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, các thuốc chống xung huyết và các thuốc chống cảm cúm khác. 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 suy gan, điều này có thể dẫn đến việc ghép gan hay tử vong. 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. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này cho bệnh nhân đang bị các bệnh sau: Cao huyết áp, Bệnh tim mạch, Đái tháo đường, Cường giáp, Glaucoma góc đóng, Bướu Phaeochromocytoma, Phì đại tuyến tiền liệt, Bệnh mạch tắc nghẽn (Hội chứng Raynaud's), Suy giảm chức năng gan hoặc thận. Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của Paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang bị các bệnh về gan. 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. Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc chẹn beta, và các thuốc hạ huyết áp khác, thuốc chống trầm cảm 3 vòng. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm. Tránh dùng quá nhiều caffeine trong khi đang dùng thuốc này. Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ. **Đề xa tâm tay trẻ em.** Thuốc có chứa Eurocol Sunset Yellow (E110), có thể gây phản ứng dị ứng. **Thai kỳ và cho con bú:** Khả năng sinh sản: Chưa có dữ liệu. **Phụ nữ mang thai:** Không khuyến nghị dùng thuốc này cho 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 thuốc này 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. **Phenylephrine:** Chưa có dữ liệu. **Phụ nữ cho con bú:** Nếu không có chỉ định của bác sĩ thì không nên dùng thuốc này trong thời gian đang cho con bú. **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 vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể. **Phenylephrine:** Phenylephrine có thể bài tiết vào sữa mẹ. **Anh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Bệnh nhân bị chóng mặt do dùng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc. **Tác dụng không mong muốn:** Paracetamol: **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** Giảm tiểu cầu. **Rối loạn hệ miễn dịch:** Phản ứng quá mẫn. Phản ứng dị ứng da như: ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson. **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. **Rối loạn gan mật:** Bất thường gan. **Caffeine:** Không xác định được tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn này. **Hệ thần kinh trung ương:** Bồn chồn, chóng mặt. Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol-caffeine cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffeine, có thể gặp các tác dụng phụ do quá liều caffeine như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cáu gắt, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hội hộp. **Phenylephrine:** **Các rối loạn tâm thần:** Bồn chồn. **Các rối loạn trên hệ thần kinh:** Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ. **Các rối loạn trên tim:** Tăng huyết áp. **Các rối loạn trên đường tiêu hóa:** Buồn nôn, nôn. **Các rối loạn về mắt:** Giãn đồng tử, glaucoma góc đóng cấp tính, thường hay xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử bị glaucoma góc đóng. **Các rối loạn trên tim:** Nhịp tim nhanh, hội hộp. **Các rối loạn da và dưới da:** Phản ứng dị ứng (như phát ban, mề đay, viêm da dị ứng). **Các rối loạn thận và đường tiết niệu:** Tiêu buốt, bí tiểu. Thường hay xảy ra ở những bệnh nhân bị đường tiết tắc nghẽn như bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc. **Sản xuất tại:** Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm SANOFI-SYNTHELABO VIỆT NAM, 15/6C Đặng Văn Bì, Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC ..., ngày ... tháng ... năm...

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

Kích thước tối thiểu: • 1:1 với các hình thức: in sách báo, tạp chí, tờ rơi, trên báo điện tử & các trang thông tin điện tử dành cho công chúng.

CHVN/CHPAN/0046/17b

