

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 Extra with Optizorb	VN-19964-16

Đơn đề nghị số: 059/2017-GSKCH

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 trang thông tin điện tử cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0994/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 01 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Panadol Extra With Optizorb

Giảm nhanh các cơn đau nhẹ đến vừa-Hạ sốt



Thông tin sản phẩm

CHỈ ĐỊNH:

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.

THÀNH PHẦN:

500 mg Paracetamol
65 mg Caffeine

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Chỉ 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.

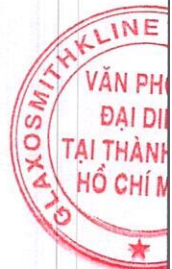
Nên sử dụng liều thấp nhất cần thiết để có hiệu quả điều trị.

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.



08/11/2018

THẬN TRỌNG VÀ 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.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 thất phế quản 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, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.		

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.

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y Tế: xxx/xxxx/XNQC-QLD,
ngày tháng.....năm.....

ĐỌC KĨ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

CHVN/CHPAN/0041/17f

08/11/2018



Hình ảnh minh họa để sử dụng trên trang thông tin điện tử dành cho công chúng

Trang chủ Triệu chứng Đau đầu Thông Tin An Toàn

Panadol

Panadol Extra With Optizorb

Giảm nhanh các cơn đau nhẹ đến vừa-Hạ sốt

Thông tin sản phẩm

CHỈ ĐỊNH:

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 LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Chỉ 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.

THÀNH PHẦN:

500 mg Paracetamol
65 mg Caffeine

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 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.

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.

Để xa tầm tay trẻ em.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.	Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Có thể phát quẩn 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, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hội hộp.

SẢN XUẤT TẠI:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.
ĐỒNG GÓI TẠI
Sterling Drug (M) Sdn. Bhd.
Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Ulu Kelang Industrial Estate
54200 Selangor, Malaysia.
Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y Tế: xxx/xxxx/XNQC-GLD.
ngày ... tháng ... năm
ĐỌC KÌ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
PANADOL là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.
CHVN/CHPAN/004/1717

08/11/2018