

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 trẻ em	VD-17961-14

Đơn đề nghị số: CHVN/CHPAN/0041/17d

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: 09.66...../2017/XNQ/QLD

Hà Nội, ngày 2 tháng 2 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Panadol dành cho Trẻ em-Viên nhai

Hạ sốt – Giảm đau từ nhẹ đến vừa

Chỉ định

- a) Điều trị đau nhẹ đến vừa bao gồm:
- Đau đầu
 - Đau nửa đầu
 - Đau cơ
 - 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.
- b) Hạ sốt.

Quy cách đóng gói

Hộp 8 vỉ x 12 viên nén.

Thành phần

120 mg Paracetamol

Chống chỉ định

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

Liều lượng và cách dùng

Chỉ dùng đường uống

Độ tuổi	Liều lượng
Trẻ em từ 2 tuổi trở lên	Liều tối đa hàng ngày: 60 mg/ kg cân nặng chia thành nhiều lần, mỗi lần 10- 15 mg/ kg cân nặng dùng trong 24 giờ. Không dùng quá liều chỉ định. Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol. Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ. Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ. Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sỹ: 3 ngày.
Trẻ em dưới 2 tuổi	Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt

Bác sỹ 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). Ở những bệnh nhân bị tăng glutathione như nhiễm trùng máu, sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ chuyển hóa acid trong máu. 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 được chẩn đoán là suy gan hoặc suy thận nên tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này. Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sỹ. Để xa tầm tay trẻ em.





Thai kỳ và cho con bú

Không áp dụng.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm gặp và xảy ra trên một số ít các bệnh nhân.

Vì vậy, xin đưa ra trong bảng dưới đây các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều điều trị 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 phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10000$), 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 từ dữ liệu hậu marketing.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn Phản ứng mẫn cảm trên da như: ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens Johnson	Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Cơ thắt phế quản ở các bệnh nhân mẫn cảm với aspirin và các NSAID khác	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan.	Rất hiếm

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Sản xuất bởi:

STERLING DRUG (M) SDN. BHD.

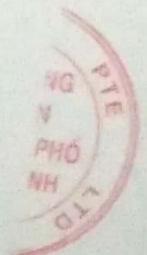
Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Ulu Kelang Industrial Estate, 54200 Selangor, Malaysia.

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC, ngày... tháng.....năm....

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CHVN/CHPAN/0041/17d

[Handwritten signature]
26/11/18



Hình trang

