

**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   | <b>Panadol Extra With Optizob</b> | VN-19964-16              |

Đơn đề nghị số: **CHVN/CHPAN/0021/17**

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**

Phương tiện quảng cáo: **Trên báo điện tử cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **046.8.../2017/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày **02** tháng **02** năm **2018**

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**





# Panadol Extra with Optizorb



Giảm đau **NHANH\***

\*Các triệu chứng ở mức độ từ nhẹ đến vừa



Tài liệu gồm 2 trang. Phần thông tin chi tiết về sản phẩm: xem ở trang 2.  
Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC ... ngày ... tháng ... năm ...

*Handwritten signature and date 28/11/18*









# Hình ảnh minh họa sử dụng trên trang thông tin điện tử Trang 2

**Panadol Extra**  
with Optizorb

Giảm đau **NHANH\***  
\*Các triệu chứng ở mức độ từ nhẹ đến vừa

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa 500 mg paracetamol và 65 mg caffeine. **Chú ý:** 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 nhua đầu, đau cơ, đau bụng kinh, đau họng, đau cơ xương sống 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. **Lưu lượng và cách dùng:** *Người lớn (tức là người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:* Cho dùng đường uống. Nền 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 paracetamol/ caffeine. Không dùng quá liều chỉ định. Nếu 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 lưu ý**

**Đặc biệt:** Bất cứ căn bệnh hoặc bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SSJ), 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 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 gặp 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. Bà có báo cáo tương hợp rất hiếm gặp, giảm chức năng gan ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glutathione như suy dinh dưỡng, bệnh ăn uống, có chỉ số khối cơ thể thấp hoặc người nghiện rượu mãn 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 dùng dùng thuốc này. Để xa tầm tay trẻ em. **Phụ nữ mang thai và cho con bú:** *Không nên sinh sản:* Chứa có caffeine. *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 xảy thai tự nhiên liên quan tới việc tích tụ 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 cứ 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, những cho đến nay vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.

## TÁC DỤNG KHÔNG 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  |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Paracetamol</b>                     |                                                                                           |           |
| Rối loạn màu và hệ bạch huyết          | Giảm tiểu cầu.                                                                            | Rất hiếm  |
| Rối loạn hệ miễn dịch                  | Phản ứng quá mẫn.<br>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 triển ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác.                 | Rất hiếm  |
| Rối loạn gan mật                       | Bất thường gan.                                                                           | Rất hiếm  |
| <b>Caffeine</b>                        |                                                                                           |           |
| 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.

**Bác kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại:** GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland. **Đang gởi tại:** Sterling Drug (M) Sdn. Bhd., Lot. 89, Jalan Enggang, Ampang/Ulu Kelang Industrial Estate 54200 Selangor, Malaysia. PANADOL là nhãn hiệu thương mại hoặc cấp phép cho tập đoàn GSK.

CHVN/CHPAN/0021/17 2

Trang 2: Trang thông tin sản phẩm đứng yên, không chuyển động.

*Handwritten signature*



## TÁC DỤNG KHÔNG 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  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Paracetamol</b>                        |                                                                                              |           |
| Rối loạn màu và hệ bạch huyết             | Giảm tiểu cầu.                                                                               | Rất hiếm  |
| Rối loạn hệ miễn dịch                     | Phản ứng quá mẫn.<br>Phản ứng dị ứng da như: ban da,<br>phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson. | Rất hiếm  |
| Rối loạn hệ hô hấp, ngực và<br>trung thất | Có thất phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm<br>với aspirin và các NSAID khác.                  | Rất hiếm  |
| Rối loạn gan mật                          | Bất thường gan.                                                                              | Rất hiếm  |
| <b>Caffeine</b>                           |                                                                                              |           |
| 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.

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

CHVN/CHPAN/0021/17 2





**Panadol Extra**  
with **Optizorb**

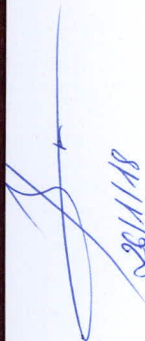
Giảm đau **NHANH\***

\*Các triệu chứng ở mức độ từ nhẹ đến vừa

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa 500 mg paracetamol và 65 mg caffeine. **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. **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. 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. Để xa tầm tay trẻ em. **Phụ nữ mang thai 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.



  
28/11/18