

**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 Optizob	VN-19964-16

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

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: **0469/2017/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày 02 tháng 02 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



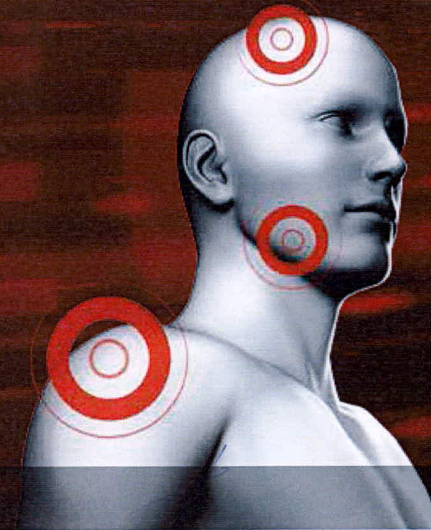
Nguyễn Tất Đạt



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 ...

26/11/2018

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.

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, 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/0021/17e 2



26/11/2019



Hình ảnh minh họa sử dụng trên trang thông tin điện tử Trang 1

The screenshot shows a web browser window with a blue header bar containing navigation icons (back, forward, search, etc.) and a search bar. The main content area displays an advertisement for Panadol Extra with Optizorb. The ad features a dark background with a large, stylized 'P' logo on the left. The text 'Panadol Extra with Optizorb' is prominently displayed in white. Below this, the text 'Giảm đau NHANH*' (Pain relief FAST*) is shown, followed by a smaller line of text: '*Các triệu chứng ở mức độ từ nhẹ đến vừa' (Symptoms at a mild to moderate level). The ad also includes an image of a Panadol Extra box and a blister pack of tablets. On the right side of the ad, there is a graphic of a human head and neck with red circular targets on the forehead, temple, and neck, indicating areas of pain relief. The GSK logo is visible in the bottom right corner of the ad. At the bottom of the browser window, there is a red circular stamp from 'VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH' (Representative Office in Ho Chi Minh City) and a signature dated '20/11/2017'. The page number '1' is visible in the bottom right corner of the ad.

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 ...

1

Trang 1: Dừng 30 giây trước khi chuyển qua trang 2.

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. **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 sườn 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 (tức cá nhân có tuổi và trên 12 tuổi trở lên):* Cho 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 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 (SSJ), hội chứng hoại tử da nghiêm trọng (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban 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 chấp gan hay tử vong. Tiền sử 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. Đa cơ báo cáo trường hợp rối loạn suy 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 đang phải dùng thuốc này để hạ sốt hoặc giảm đau, 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:** *Không nên sử dụng.* 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 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 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 những cho đến nay vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.**

TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN

Tên 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 hệ miễn dịch	Giảm tiểu cầu. Phản ứng quá mẫn. Phản ứng dị ứng da như: ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.	Rất hiếm Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Có thể 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. Chóng mặt.	Chưa biết 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, Knockrack, 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 thương mại hoặc cấp phép cho tập đoàn GSK.

CHVN/CHPAN/002/1/7e 2

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



