

**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/0041/17e**

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 trang thông tin điện tử cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **648.1.../2017/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày **05** tháng **02** năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Panadol Cảm Cúm

Giảm các triệu chứng cảm cúm: Sốt, đau và xung huyết mũi

Chỉ định

Panadol Cảm Cúm làm giảm các triệu chứng của cảm cúm như sốt, đau và xung huyết mũi.

Quy cách đóng gói

Hộp 15 vỉ x 12 viên.

Thành phần

500 mg Paracetamol
25 mg Caffeine
5 mg Phenylephrine Hydrochloride

Chống chỉ định

Không dùng thuốc cho những 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 trong 2 tuần gần đây các thuốc ức chế monoamine oxidase.

Liều lượng và cách dùng

Chỉ dùng đường uống

Độ tuổi	Liều lượng
Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên	1- 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.

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, 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 ra 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

26/11/18



- Bệnh mạch tắc nghẽn (như 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.

Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm (như thuốc chống xung huyết, thuốc ăn kiêng và các thuốc kích thích thần kinh giống amphetamine).

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. Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ. Để xa tầm 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 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 nhưng vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.

Phenylephrine: Phenylephrine có thể bài tiết vào sữa mẹ.

Bệnh nhân bị chóng mặt do dùng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Paracetamol

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, các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều dùng khuyến nghị được đưa ra trong bảng dưới đây theo hệ thống cơ quan của cơ thể (MedDRA). Vì các tác dụng không mong muốn này được báo cáo tự nguyện và từ một số đông không xác định nên tần suất xuất hiện được coi như rất hiếm (<1/10000).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
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	Co thắt phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác.
Rối loạn gan mật	Bất thường gan.

Caffeine

Các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm liên quan đến việc sử dụng caffeine được liệt kê dưới đây. 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 kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.



20/11/18

Phenylephrine

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã gặp trong các thử nghiệm lâm sàng với phenylephrine, và có thể là đại diện cho các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất.

Các tác dụng không mong muốn này được chia theo hệ thống cơ quan của cơ thể (MedDRA).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
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.

Dưới đây xin liệt kê các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm. Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn này không được xác định rõ nhưng dường như là hiếm (<1/1000).

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 (xem phần Thận trọng và những lưu ý đặc biệt/ Chống chỉ định).
Các rối loạn trên tim	Nhịp tim nhanh, hồi 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	Tiểu buốt, bí tiểu. Thường hay xảy ra ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiết niệu như bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt.

Thông báo cho bác sỹ 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 Bi, Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

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

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

CHVN/CHPAN/0041/17e

26/11/18



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



Panadol Cam Cúm
Giảm các triệu chứng cảm cúm:
Sốt, đau và xung huyết mũi

Chỉ định Panadol Cam Cúm làm giảm các triệu chứng của cảm cúm như sốt, đau và xung huyết mũi.	Quy cách đóng gói Hộp 15 vỉ x 12 viên.
Thành phần 500 mg Paracetamol 25 mg Caffeine 5 mg Phenylephrine Hydrochloride	Chống chỉ định Không dùng thuốc cho những bệnh nhân: Có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine, phenylephrine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. Bệnh nhân đang dùng thuốc đã dùng trong 2 tuần gần đây các thuốc ức chế monoamine oxidase.

Liều lượng và cách dùng

Dùng thuốc Người lớn (tối đa 4 viên mỗi ngày) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên Trẻ em dưới 12 tuổi	Liều lượng 1-2 viên mỗi lần. Có thể dùng tới 4 lần/ ngày. Liều tối đa hàng ngày: viên trong 24 giờ. Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ. Thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày. Không khuyến nghị dùng thuốc này.
---	---

Thận trọng và lưu ý đặc biệt
 Bác sĩ của cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hội tụ da nghiêm trọng (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
 Chưa 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 ra suy gan, điều này có thể dẫn đến việc phải ghép gan lâu dài.
 Đã có báo cáo tương tự rất hiếm gặp liên quan đến những bệnh nhân bị thiếu hụt glutathione như suy dinh dưỡng, béo phì, ăn kiêng, 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
 • Dị tật thận
 • Cường giáp
 • Glaucoma góc đóng
 • Bệnh Phaeochromocytoma
 • Phì đại tuyến tiền liệt
 • Bệnh mạch tắc nghẽn (như 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 nghiện rượu, 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.
 Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng.
 Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm (như thuốc chống xung huyết, thuốc an thần và các thuốc kích thích thần kinh giống amphetamine).
 Tránh dùng quá nhiều caffeine (ví dụ như từ cà phê, trà và một số đồ uống hộp khác) trong khi đang dùng thuốc này.
 Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ.
 Đã ra mắt tại Việt Nam.
 Thuốc có chứa Eurocell 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 hoặc 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 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 hút sữa vào sữa mẹ.
 Bệnh nhân bị chứng mất ngủ dùng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc.
Tác dụng không mong muốn
Paracetamol
 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, các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều dùng khuyến nghị được đưa ra trong bảng dưới đây theo hệ thống cơ quan của cơ thể (MedDRA). Vì các tác dụng không mong muốn này được báo cáo từ nguyên và từ một số đồng không xác định nên tần suất xuất hiện được coi như rất hiếm (<1/10000).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Hệ tuần hoàn và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu.
Hệ tuần hoàn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn. Phản ứng dị ứng da như: ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.
Hệ tuần hoàn hô hấp, ngực và trung thất	Có thể phát triển ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác.
Hệ tuần hoàn mắt	Đau mắt, ngứa mắt.

Caffeine
 Các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm liên quan đến việc sử dụng caffeine được liệt kê dưới đây. Không xác định được tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn này.
 Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ.
 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, đau đầu, lo lắng, đau dạ dày, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.
Phenylephrine
 Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã gặp trong các thử nghiệm lâm sàng với phenylephrine, và có thể là dự đoán cho các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất. Các tác dụng không mong muốn này được chia theo hệ thống cơ quan của cơ thể (MedDRA).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
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	Đau bụng, nôn.

 Dưới đây xin liệt kê các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm. Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn này không được xác định rõ ràng nhưng được coi là hiếm (<1/1000).

Các rối loạn về mắt	Giảm đồng tử, glaucoma góc đóng cấp tính, thường xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử bị glaucoma góc đóng (xem phần Thận trọng và cảnh báo về đặc biệt về Chẩn đoán).
Các rối loạn trên tim	Nhịp tim nhanh, hồi hộp.
Các rối loạn da và dưới da	Phản ứng dị ứng (như phát ban, ngứa, viêm da dị ứng).
Các rối loạn thận và đường tiết niệu	Tắc nghẽn, tiểu tiện. Thường xảy ra ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiết niệu 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, 156C Đường Yên B. Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
 Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC, ngày ... tháng ... năm ...
 Dạng kê hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 PANADOL là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.
 CTRN/CIPAN0041/17c

26/11/18

1900
10/10/00

1900
10/10/00

(