

**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 Viên sủi	VN-16488-13

Đơn đề nghị số: CHVN/CHPAN/0041/17c

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD GlaxoSmithKline Pte. Ltd.

Địa chỉ: 235 Đồng Khởi, Q.1, TP. HCM

Phương tiện quảng cáo: Trên trang thông tin điện tử dành cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0494/2017/XNQ/QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Panadol Viên Sủi

Giảm đau từ nhẹ đến vừa- Hạ sốt nhanh

Chỉ định

Panadol Viên sủi chứa paracetamol là một chất hạ sốt và giảm đau.

a) Điều trị cơn đau từ nhẹ đến vừa 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.

b) Hạ sốt.

Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ x 4 viên sủi.

Thành phần

500 mg Paracetamol

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng Panadol Viên sủi cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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	Hòa tan 1-2 viên trong ít nhất nửa cốc nước cho mỗi 4 - 6 giờ nếu cần. Liều dùng hàng ngày tối đa cho người lớn: 4000 mg/ngày (8 viên/ ngày). Không dùng quá liều chỉ định. Không nên sử dụng với các thuốc khác có chứa paracetamol. Khoảng cách tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ.
Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi	Hòa tan 250-500 mg trong ít nhất nửa cốc nước cho mỗi 4-6 giờ nếu cần. 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. Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ. Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sĩ: 3 ngày.
Trẻ em dưới 6 tuổi	Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

12/2/18 Az





Thận trọng và cảnh báo 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). 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 sĩ trước khi dùng thuốc này. 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. Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em. Mỗi viên Panadol Viên sủi chứa 427 mg natri (2 viên chứa 854 mg natri), do vậy không nên sử dụng Panadol Viên sủi trên những bệnh nhân kiêng muối. Mỗi viên Panadol Viên sủi chứa 50 mg sorbitol. Không dùng thuốc cho những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose. Panadol Viên sủi chứa aspartame, một nguồn phenylalanine. Bệnh nhân bị phenylketon-niệu không nên dùng thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Khả năng sinh sản: Chưa có dữ liệu.

Phụ nữ mang thai: 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.

Phụ nữ cho con bú: Các nghiên cứu trên người với paracetamol không xác định được bất cứ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ. Paracetamol qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

Tác dụng phụ

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	Có thất phế quản ở các bệnh nhân mẫn cảm với aspirin và các NSAID khác.	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Bất thường gan.	Rất hiếm

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

Sản xuất bởi:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Australia Pty Ltd.

82 Hughes Ave Ermington NSW 2115 Australia.

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.

PANADOL là nhãn hiệu đã được đăng ký của tập đoàn GlaxoSmithKline.

CHVN/CHPAN/0041/17c

Ng

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



Panadol Viên Sủi
Giảm đau từ nhẹ đến vừa- Hạ sốt nhanh



Chỉ định

Panadol Viên sủi chứa paracetamol là một chất hạ sốt và giảm đau.

a) Điều trị cơn đau từ nhẹ đến vừa 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.

b) Hạ sốt.

Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ x 4 viên sủi.

Thành phần

500 mg Paracetamol

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng Panadol Viên sủi cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Dộ tuổi	Liều lượng
Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên	Hòa tan 1-2 viên trong ít nhất nửa cốc nước cho mỗi 4-6 giờ nếu cần. Liều dùng hàng ngày tối đa cho người lớn: 4000 mg/ngày (8 viên/ngày). Không dùng quá liều chỉ định. Không nên sử dụng với các thuốc khác có chứa paracetamol. Khoảng cách tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ.
Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi	Hòa tan 250-500 mg trong ít nhất nửa cốc nước cho mỗi 4-6 giờ nếu cần. 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. Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ. Thời gian tối đa dùng thuốc không quá 3 ngày.
Trẻ em dưới 6 tuổi	Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Thận trọng và cảnh báo 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 mẩn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). 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 sĩ trước khi dùng thuốc này. 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. Nếu các triệu chứng cơn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em. Mỗi viên Panadol Viên sủi chứa 427 mg natri (2 viên chứa 854 mg natri), do vậy không nên sử dụng Panadol Viên sủi trên những bệnh nhân kiêng muối. Mỗi viên Panadol Viên sủi chứa 50 mg sorbitol. Không dùng thuốc cho những bệnh nhân có bệnh đường ruột hoặc không dung nạp fructose. Panadol Viên sủi chứa aspartame, một nguồn phenylalanine. Bệnh nhân bị phenylketon- niệu không nên dùng thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Khả năng sinh sản: Chưa có dữ liệu.

Phụ nữ mang thai: 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.

Phụ nữ cho con bú: Các nghiên cứu trên người với paracetamol không xác định được bất kỳ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ. Paracetamol qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

Tác dụng phụ

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 tiêu hóa và hệ tiêu hóa	Giảm tiêu hóa	Rất hiếm
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn Phản ứng mẫn cảm trên da như: ban đỏ, phát ban, hội chứng Stevens-Johnson.	Rất hiếm
Rối loạn hệ bài tiết, nước và trung gian	Có thể phát hiện ở các bệnh nhân mắc căn với aspirin và các NSAID khác.	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Biến dưỡng gan.	Rất hiếm

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

Sản xuất bởi:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Australia Pty Ltd.
82 Hughes Ave Ermington NSW 2115 Australia.
Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC, ngày ... tháng ... năm ...
Độc Kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
PANADOL là nhãn hiệu đã được đăng ký của tập đoàn GlaxoSmithKline
CHVNCHPAN004/17c

Handwritten signature