

**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	VD-21189-14

Đơn đề nghị số: CHVN/CHPAN/0041/17b

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPĐD 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: 0495/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





Panadol Extra

Giảm đau từ nhẹ đến vừa- Hạ sốt

Liều lượng và cách dùng

Chỉ định	Quy cách đóng gói
Panadol Extra chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Panadol Extra 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 thủ thuật nha khoa - Đau răng - Đau do viêm xương khớp.	Hộp 15 vỉ x 12 viên. Hộp 2 vỉ x 12 viên.
Thành phần	Chống chỉ định
500 mg Paracetamol 65 mg Caffeine	Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
Chỉ dùng đường uống	
Độ tuổi	Liều lượng
Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên	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. Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol. Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ.
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). Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang bị các bệnh về gan. Tham khảo ý kiến bác sĩ đối với các bệnh nhân suy gan, suy thận hoặc khi triệu chứng còn dai

12/2/18 Az



dùng. Tránh dùng quá nhiều caffeine (như 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 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 cho đến nay vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.

Tác dụng không mong muốn:

Dữ liệu thu được từ thử nghiệm lâm sàng

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

Dữ liệu thu được từ quá trình lưu hành sản phẩm

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 phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất xuất hiện.

Dữ liệu thu được từ quá trình lưu hành sản phẩm

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 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 thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), 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 trong quá trình lưu hành sản phẩm.

<u>Cơ quan</u>	<u>Tác dụng không mong muốn</u>	<u>Tần suất</u>
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.		

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

Sản xuất tại

Sản xuất nhượng quyền của GlaxoSmithKline Pte Ltd

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.....

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

CHVN/CHPAN/0041/17b



AVZ

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



Panadol Extra
Giảm đau từ nhẹ đến vừa - Hạ sốt

Chỉ định

Panadol Extra chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Panadol Extra 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 thủ thuật nha khoa
- Đau răng
- Đau do viêm xương khớp.

Quy cách đóng gói

Hộp 15 vỉ x 12 viên.
Hộp 2 vỉ x 12 viên.

Thành phần

500 mg Paracetamol
65 mg Caffeine

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Chỉ dùng đường uống

Dộ tuổi	Liều lượng
Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên	1-2 viên (500 mg paracetamol/65 mg caffeine đến 1 g paracetamol/130 mg caffeine). Mỗi 4 - 6 giờ nếu cần. Liều tối đa hàng ngày: 4000 mg/520 mg (paracetamol/caffeine).
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 (SSJ), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TFN) 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. Tham khảo ý kiến bác sĩ đối với các bệnh nhân suy gan, suy thận hoặc khi triệu chứng còn dai dẳng. Tránh dùng quá nhiều caffeine (như 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:

Dữ liệu thu được từ thử nghiệm lâm sàng

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

Dữ liệu thu được từ quá trình lưu hành sản phẩm

Các tác dụng không mong muốn muốn thu được từ quá trình lưu hành sản phẩm ở liều dùng khuyến nghị được đưa ra trong bảng dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất xuất hiện.

Dữ liệu thu được từ quá trình lưu hành sản phẩm

Các tác dụng không mong muốn muốn thu được từ quá trình lưu hành sản phẩm ở liều dùng khuyến nghị được đưa ra trong bảng dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất xuất hiện.

Độ phân loại mức độ thường gặp các tác dụng không mong muốn, sử dụng quy ước sau đây: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), 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 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 dị ứng 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 nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Bilirubin thường gan	Rất hiếm
Caffeine		
Hệ thần kinh trung ương	Bồn chồn	Chưa biết
	Chóng mặt	Chưa biết

Khả năng khuyến nghị paracetamol - caffeine cũng với chế độ ăn uống có nhiều caffeine, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều caffeine như mất ngủ, đau đầu, lo lắng, bồn chồn, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn.

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

Sản xuất tại

Sản xuất nhượng quyền của GlaxoSmithKline Pte Ltd

Tại Công ty Cổ phần Dược phẩm SANDO-SYNTHELABO VIỆT NAM

15/06 Đường Văn Bội, 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 ...

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

CHVN/CHP/0041/17b



M7

