

**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	Decolgen ND	VD-22382-15

Đơn đề nghị số: 474/UIP-2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH United International Pharma

Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, KCN Việt Nam - Singapore II, khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

Phương tiện quảng cáo: Trên sách báo, tạp chí, tờ rơi, pano, áp phích, bảng biển, internet, phương tiện giao thông và phương tiện ngoài trời cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0509/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 3 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

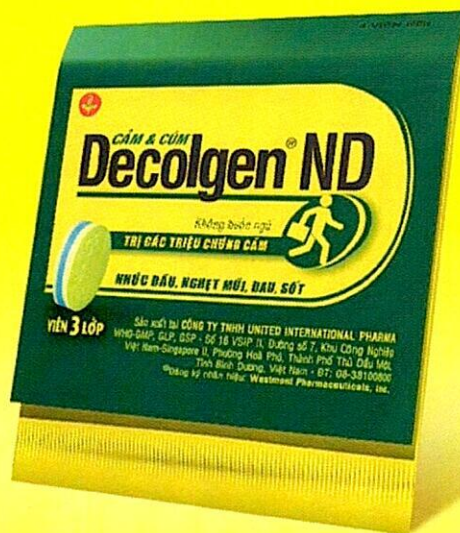




Decolgen®

ĐIỀU TRỊ 3 TRIỆU CHỨNG CẢM

HẮT HƠI, SỐ MŨI, NHỨC ĐẦU



Thành phần: Paracetamol (Acetaminophen) 500 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg. **Chỉ định:** Điều trị các triệu chứng cảm thông thường, viêm mũi dị ứng, viêm mũi vãn mạch, viêm màng nhầy xuất tiết do cảm, viêm xoang và các rối loạn của đường hô hấp trên. **Liều lượng và cách sử dụng:** (uống 3 hay 4 lần một ngày): Người lớn: 1 - 2 viên/lần. Trẻ em: 2 - 6 tuổi: 1/2 viên/lần; 7 - 12 tuổi: 1/2 - 1 viên/lần. Không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 2 tuổi. Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc. **Chống chỉ định:** Nhạy cảm với các thành phần của thuốc. Nghiện rượu. Suy gan hay thận nặng. Viêm gan tiến triển do vi rút. **Paracetamol:** người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase. **Phenylephrine:** không được dùng thuốc khi không có hướng dẫn của bác sĩ trong các trường hợp sau: bệnh tuyến giáp, đái tháo đường, cao huyết áp và các bệnh tim mạch khác, khó tiểu do phì đại tiền liệt tuyến. **Thận trọng:** **Paracetamol:** Cần thận trọng khi dùng paracetamol trong các trường hợp sau: bệnh phenylketon niệu, bệnh nhân đang sử dụng thuốc kháng đông uống, bệnh nhân đang uống rượu trong thời gian dài, suy thận nặng. Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát, sẩn ngứa và mày đay. Các phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol. Thận trọng với người suy giảm chức năng gan hoặc thận. Paracetamol có liên quan với nguy cơ gây phản ứng da nghiêm trọng hiếm gặp. 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, và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn cảm nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. **Phenylephrine:** Bệnh nhân nên ngừng thuốc có chứa phenylephrine và cần tư vấn với bác sĩ nếu triệu chứng kéo dài hơn 7 ngày; hay có các triệu chứng kèm theo như sốt cao, xuất hiện triệu chứng buồn nôn, chóng mặt, mất ngủ. Bệnh nhân cũng không nên dùng thuốc có chứa phenylephrine khi đang được điều trị hay vừa chấm dứt điều trị (trong 2 tuần) với thuốc ức chế MAO. **Tác dụng phụ:** **Paracetamol:** Ít gặp: ban da, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận. Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn. **Phenylephrine:** có thể gây bồn chồn, lo lắng, căng thẳng, suy nhược, chóng mặt, đau ngực, run, suy hô hấp, tím tái, phản ứng dị ứng. Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc. **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** **Phụ nữ có thai:** sử dụng phenylephrine cho bệnh nhân ở giai đoạn cuối thai kỳ hay đang chuyển dạ có thể gây thiếu oxy và làm chậm nhịp tim cho thai nhi do tăng co bóp cơ tử cung và giảm tưới máu tử cung. **Phụ nữ cho con bú:** phenylephrine không thấy xuất hiện trong sữa mẹ, tuy nhiên nên cân trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất tại: Công ty TNHH United International Pharma. Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, P. Hòa Phú, Tp. TDM, Tỉnh Bình Dương. ĐT: 028-39621000. Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế:/XNQC....., ngày... tháng... năm.... Tỷ lệ kích thước so với mẫu nẹp: 1:0,25; 1:0,5; 1:1; 1:2; 1:5; 1:10; 1:15; 1:20; 1:25; 1:30

