BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

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	**Panalganeffer 500**	VD-17904-12

Đơn đề nghị số: **03-18/DCLMKT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long**

Địa chỉ: **150 đường 14/9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long**

Phương tiện quảng cáo: **Trên báo, tạp chí, tờ rơi, bảng, biển, pano, băng rôn, áp phích, báo điện tử, trang thông tin điện tử, màn hình chuyên quảng cáo, phương tiện giao thông cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0526/2018/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày 19 tháng 6 năm 2018
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

18 -06- 2018

M.S.D.N: 1500202533 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
TỈNH VĨNH LONG

ĐIỆN THOẠI
1900 636 805

Tên thuốc: PANALGANEFFER®500. **Thành phần**: Paracetamol 500mg, **Tá dược**: Acid citric khan, natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, isomalt, aspartam, povidone K30, natri benzoat, polyethylen glycol, bột hương vị cam. **Chỉ định**: Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa: Nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm, đau răng, đau cơ. Không dùng paracetamol để điều trị thấp khớp và các cơn đau có nguồn gốc nội tạng. **Cách dùng & liều dùng**: Hòa tan viên thuốc vào khoảng 200 ml nước đến khi sủi hết bọt. Nên uống thuốc sau bữa ăn. Không dùng quá 6 viên mỗi ngày. Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ. Trường hợp suy thận, khoảng cách tối thiểu là 8 giờ. Nếu cơn đau tiếp tục kéo dài quá 5 ngày, không nên tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sỹ. Liều hàng ngày của paracetamol chỉ đinh khoảng 60 mg/kg/ngày, chia làm 4 – 6 lần. Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1 viên/lần, nếu cần dùng lại sau 4 – 6 giờ. Nếu đau nhiều, có thể dùng 2 viên/lần, nhưng không quá 6 viên/ngày. Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải Creatinin < 10 ml/phút): Khoảng cách giữa các liều ít nhất là 8 giờ. Không sử dụng đồng thời với các thuốc khác có chứa paracetamol. **Chống chỉ định**: Quá mẫn với các thành phần của thuốc. Người bệnh gan nặng, bệnh thận, bệnh tim, bệnh phổi và người bệnh nhiễu lần thiếu máu. Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD). **Lưu ý & thận trọng**: Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những 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. Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu. Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol cho bệnh nhân nghiện rượu, suy thận nặng hoặc suy gan nặng. Nguy cơ quá liều lớn hơn ở những bệnh nhân có bệnh gan không xơ gan do rượu. **Thời kỳ mang thai**: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết. **Thời kỳ cho con bú**: Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. **Tác dụng không mong muốn**: Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng thuốc và thăm khám bác sĩ. Ban đỏ và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. Thường gặp, ADR > 1/100. Hệ TKTW: Ngủ gà, an thần. Tiêu hóa: Khô miệng. Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Da: Ban. Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn. Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu. Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000. Khác: Phản ứng quá mẫn. Toàn thân: Chóng mặt. Tiêu hóa: Buồn nôn
Cách xử trí: Ngưng dùng thuốc khi có bất kỳ một phản ứng dị ứng nào xảy ra.
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; Số 150, Đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long. **Hotline**: 1900636805. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục quản lý dược: ....XNQC/....ngày,.....tháng, năm 2018.

KÍCH THƯỚC MẪU QUẢNG CÁO: 20cm (ngang) x 30cm (ngang)

- Trên báo, tạp chí, Tờ rơi
- Áp phích
  Tỷ lệ kích thước: 1:3; 1:4; 1:5
- Bảng, biển, pano, băng rôn
  Tỷ lệ kích thước:1:8; 1:10; 1:20; 1:30; 1:50; 1:60; 1:70
- Phương tiện giao thông
  Tỷ lệ kích thước: 1:3; 1:5; 1:8; 1:10
- Thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo
  Tỷ lệ kích thước:
  1:3; 1:5; 1:10; 1:20; 1:30; 1:50
- Báo điện tử, trang thông tin điện tử công chúng
  Tỷ lệ kích thước: 1:1; 1:0.5