

Panadol Viên Sủi 94mmW x 95mmH x 29mmD

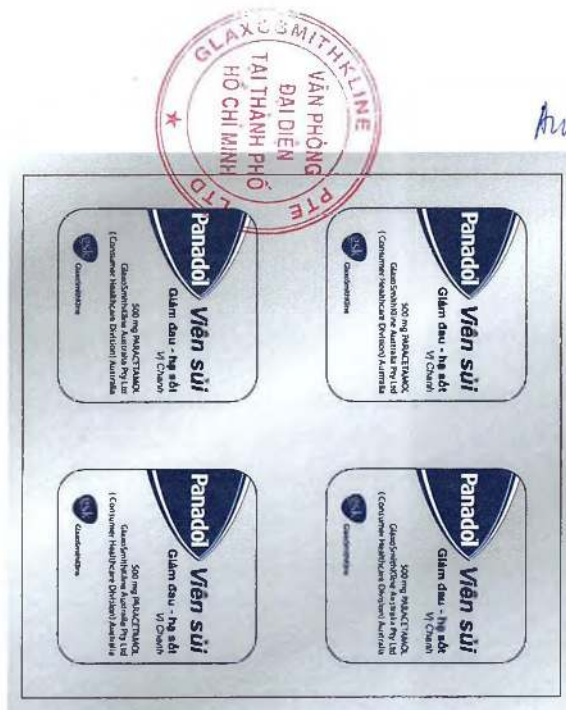
58/81

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 11/4/2013



Tên, địa chỉ doanh nghiệp nhập khẩu sẽ được dán lên hộp thuốc khi hàng về đến Việt Nam
Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng (DDMMYY) sẽ được in phun/ dập chìm/ dập nổi trên
hộp trong quá trình sản xuất.

Arde
Panadol Extra Eff Blister 90mmW x 90mmH (blister unit size)



Số lô sản xuất, hạn dùng (DDMMYY) sẽ được in phun/ dập chìm/ dập nổi trên vỉ trong quá trình sản xuất.

PANADOL VIÊN SỬI



1. Trình Bày

Hoạt chất: Paracetamol 500 mg/ viên.

Tà dược: Citric acid- anhydrous, Sodium carbonate anhydrous, Sodium bicarbonate, Sorbitol, Aspartame, Dimethicone 200, Povidone, Sodium lauryl sulfate, Saccharin sodium, Imitation Lemon Flavour 610406E, Imitation candied sugar flavor 650122U, Permaseal Lemon Powder Flavour 84260-51, Drydex Nature Identical Lemon Flavour 16- 8320.

Quy cách đóng gói : Hộp 5 vỉ x 4 viên sủi.

2. Chỉ Định

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

* 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 vaccin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa, đau răng, đau do viêm xương khớp.

* Hạ sốt

3. Liều Lượng Và Cách Dùng

Chỉ dùng đường uống

Người lớn (kể cả người cao tuổi), 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.

Không dùng quá liều chỉ định

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ.

Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sỹ: 3 ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

4. 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.

5. Thận Trọng Và Cảnh Báo Đặc Biệt

Handwritten signature



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 sỹ trước khi dùng thuốc này.

Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sỹ.

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-niêu không nên dùng thuốc này.

6. Tương Tác Với Các Thuốc Khác Và Các Dạng Tương Tác Khác

Sử dụng kéo dài paracetamol ở liều dùng bình thường hàng ngày làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; tuy nhiên nếu dùng không thường xuyên những liều này thì không có ảnh hưởng nào đáng kể.

7. 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.

8. Ảnh Hưởng Đến Khả Năng Lái Xe Và Vận Hành Máy Móc

Không có ảnh hưởng đáng kể.

9. 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

10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100

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	Cơ thắt 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.

10. Quá Liều

Dấu hiệu và triệu chứng

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan.

Điều trị

Áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra quá liều thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện.

Có thể cần sử dụng N-acetylcysteine hoặc methionine.

Dùng natri bicarbonate liều cao có thể gây ra các triệu chứng tại đường tiêu hóa như ợ hơi và buồn nôn. Hơn nữa natri bicarbonate liều cao có thể gây kiềm hóa máu, cần phải theo dõi các chất điện giải đồng thời kiểm soát bệnh nhân một cách thích hợp.

11. Hạn Dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

12. Bảo Quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

13. Tiêu Chuẩn Chất Lượng

Nhà sản xuất.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ**

14. Sản Xuất Bởi :



GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd. (Consumer Healthcare Division)
82 Hughes Ave ERMINGTON NSW
2115 AUSTRALIA

Dựa theo GDS version 2.0 ban hành ngày 27/01/2012

Panadol là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies
P2441P



Mẫu 3/ACTD

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. **Tên sản phẩm:** PANADOL Viên sủi.
2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, màu trắng, vát cạnh, hai mặt trơn.
3. **Thành phần của thuốc:** Paracetamol
4. **Hàm lượng của thuốc:** Paracetamol 500mg
5. **Thuốc dùng cho bệnh gì:**

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

* Điều trị cơn đau từ nhẹ đến vừa bao gồm:

Đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau họng, đau cơ xương khớp, sốt và đau sau tiêm phòng, đau sau các thủ thuật nha khoa/nhổ răng, đau răng, đau trong viêm khớp mạn tính

* Hạ sốt

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Chỉ dùng đường uống

Người lớn, trẻ em từ 12 tuổi trở lên (kể cả người cao tuổi):

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.

Không dùng quá liều chỉ định

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ.

Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sỹ: 3 ngày.



Trẻ em dưới 6 tuổi

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

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

8. Tác dụng không mong muốn:

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Sử dụng kéo dài paracetamol ở liều dùng bình thường hàng ngày làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; tuy nhiên nếu dùng không thường xuyên những liều này thì không có ảnh hưởng nào đáng kể.

INP
DAIC
THAI
CHÍ

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nguyên tắc chung, thuốc giảm đau hạ sốt chỉ dùng khi cần thiết, khoảng cách giữa hai liều tối thiểu là 4 giờ.

Nếu bạn không chắc chắn nên làm gì hãy hỏi ý kiến dược sỹ hoặc bác sỹ của bạn.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nơi khô, dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Dấu hiệu và triệu chứng

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan.

Anh

Điều trị

Áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra quá liều thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện.

Có thể cần sử dụng N-acetylcysteine hoặc methionine.

Dùng natri bicarbonate liều cao có thể gây ra các triệu chứng tại đường tiêu hóa như ợ hơi và buồn nôn. Hơn nữa natri bicarbonate liều cao có thể gây kiềm hóa máu, cần phải theo dõi các chất điện giải đồng thời kiểm soát bệnh nhân một cách thích hợp.

13. Tên nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd (Consumer Healthcare Division)

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang bị các bệnh về gan.

Để xa tầm tay trẻ em.

Mỗi viên Panadol Viên sùi chứa 427 mg natri (2 viên chứa 854 mg natri), do vậy không nên sử dụng Panadol Viên sùi trên những bệnh nhân kiêng muối.

Mỗi viên Panadol Viên sùi chứa 50 mg sorbitol. Không dùng thuốc cho những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose.

Panadol Viên sùi chứa aspartame, một nguồn phenylalanine. Bệnh nhân bị phenylketon-niêu không nên dùng thuốc này.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

TRUNG
TÂM
PH
H
H
H

Những bệnh nhân được chẩn đoán là suy gan hoặc suy thận nên tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

Nếu các triệu chứng vẫn còn dai dẳng hãy hỏi ý kiến bác sỹ.

16. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin bệnh nhân: 27/01/2012.





PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh


PTE
LTI


LUVV