https://vnras.com/drug/

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	Tydol Plus	VD-25249-16

Đơn đề nghị số: 23/OPV-QC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV

Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hoà, Đồng Nai

Phương tiện quảng cáo: Trên sách báo, tạp chí, tờ rơi và Internet cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0366/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2017
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

20-11-2017

https://vnras.com/drug/

TYDOL® Plus

Acetaminophen 500 mg
Cafein 65 mg

giảm đau hiệu quả

- Nhức đầu, nhức răng, đau cơ, viêm xoang
- Đau nhức do thấp khớp
- Đau bụng kinh
- Cảm lạnh thông thường

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Acetaminophen: 500 mg, Cafein: 65 mg. **CHỈ ĐỊNH:** Giảm đau nhẹ trong các trường hợp: Nhức đầu, nhức răng, đau cơ, viêm xoang; Đau nhức do thấp khớp; Đau bụng kinh; Cảm lạnh thông thường. Hạ sốt. **CÁCH DÙNG:** Thuốc dùng đường uống. **LIỀU DÙNG:** Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 - 2 viên mỗi 6 giờ khi các triệu chứng kéo dài. Không dùng quá 8 viên / 24 giờ hoặc theo hướng dẫn của bác sỹ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Người bệnh quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc; Bệnh nhân suy gan nặng; Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase. Trẻ em dưới 12 tuổi. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:** Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất acetaminophen: Bác sỹ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp (AGEP). Người bệnh cần phải ngừng dùng acetaminophen và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa acetaminophen. 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 acetaminophen. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng acetaminophen. Dùng nhiều chế phẩm chứa acetaminophen đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều acetaminophen). Phải thận trọng khi dùng acetaminophen cho người bệnh có thiếu máu từ trước, suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho người bị suy gan. Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của acetaminophen, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu. Tránh uống nhiều cafein (cafe, trà) khi đang dùng thuốc. Thuốc này có chứa: Lactose. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này. Ponceau 4R lake, có thể gây phản ứng dị ứng. Thời kỳ mang thai: Acetaminophen-cafein không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ mang thai do có thể gia tăng nguy cơ cân nặng trẻ thấp khi sinh và sẩy thai tự nhiên liên quan đến cafein. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai. Thời kỳ cho con bú: Cafein trong sữa mẹ có khả năng có tác dụng kích thích trẻ sơ sinh bú mẹ. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Vì chóng mặt có thể xảy ra nên phải thận trọng trong các hoạt động như lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Steven-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 dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.Ban da 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 nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Steven-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều acetaminophen có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. Thần kinh trung ương: Kích động, chóng mặt. Ít gặp: 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: Da: Hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính. Khác: Phản ứng quá mẫn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

NHÀ SẢN XUẤT & PHÂN PHỐI: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, P. An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC..., ngày ... tháng ... năm...;

OPV Pharmaceuticals