

Hướng dẫn sử dụng

GMP-WHO

Cao dán nóng **YAGUCHI®**

(Camphor 7,1mg; Menthol 33,0 mg; Methyl Salicylate 36,0 mg)

PHẦN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: Cao dán nóng YAGUCHI

2. Khuyến cáo cho bệnh nhân

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc" "Chỉ dùng ngoài da"

3. Thành phần (cho 1 miếng dán KT: 7,5 cm x10 cm):

Camphor _____ 7,1 mg

Menthol _____ 33,0 mg

Methyl salicylate _____ 36,0 mg

Tá dược (vitamin E, sáp ong, kẽm oxyd, keo nhạt dính(Cao-su tổng hợp-từ styren-isopren-styren)) vđ 2 gam.

4. Dạng bào chế:

Thuốc dán ngoài da tác dụng tại chỗ.

Mô tả dạng bào chế: Miếng dán hình chữ nhật (7,5 cm x 10 cm), đồng nhất, có độ bãt dính thích hợp, dễ dính và dễ bóc. Lớp keo màu xanh lục, lớp vải đệm màu trắng, lớp phim PE trong suốt, có mùi thơm đặc trưng của methyl salicylate.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 20 túi nhôm x 5 miếng/1 túi nhôm.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Dùng giảm đau, kháng viêm các chứng đau liên quan đến: Đau lưng, đau vai, đau cơ, đau khớp, thấp khớp, đau dây thần kinh, bầm tím, bong gân.

7. Nên dùng thuốc như thế nào và liều lượng:

Cách dùng:

- Lau sạch vùng da cần dùng thuốc.
- Bóc bỏ lớp màng phim.
- Dán lên chỗ bị đau.

Liều dùng:

• **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:** Không quá 3 lần/ngày, không dán quá 7 ngày trên cùng một vị trí, mỗi lần không quá 8 giờ.

• **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dán lên vùng da bị trầy xước hoặc vết thương hở.

• Không sử dụng chung với băng dán nóng.

9. Tác dụng không mong muốn:

Thường ít xảy ra khi dùng trên da.

Nếu gặp phải tác dụng không mong muốn nào cần ngưng sử dụng ngay.

• Liên quan đến menthol: Ít gặp: Viêm da tiếp xúc hoặc chàm.

• Phản ứng quá mẫn cảm đặc trưng bởi mề đay, đỏ bừng mặt và nhức đầu.

• Ít gặp: Kích ứng của da.

10. Nên tránh những thuốc gì hoặc thực phẩm gì khi dùng thuốc:

- Trước khi sử dụng, hãy cho bác sĩ hoặc dược sỹ biết bạn đã, đang sử dụng những thuốc gì hoặc đang có ý định sử dụng những thuốc gì, bác sĩ hoặc dược sỹ sẽ cho bạn biết có nên dùng chúng với nhau hay không.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Dán 1 miếng ngay sau khi nhớ ra.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

- Để xa tầm tay của trẻ em.

- Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Khi thuốc hết hạn sử dụng, không nên xử lý qua nước thải hay rác thải sinh hoạt.

- Nên hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sỹ về cách xử lý khi thuốc hết hạn để bảo vệ môi trường.

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

Triệu chứng:

Tiếp xúc với da: có thể viêm da dị ứng, kích ứng da và niêm mạc.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Tiếp xúc với da: bóc bỏ miếng dán và rửa da thật sạch với nước và bông nhẹ. Đi khám bác sĩ nếu còn bị kích ứng.

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

- Thời kỳ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ, nên sử dụng khi cần thiết
- Thời kỳ cho con bú: Chưa có nghiên cứu đầy đủ, nên sử dụng khi cần thiết
- Khi lái xe hay vận hành máy móc: Chưa thấy có sự ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

- Triệu chứng kéo dài trên 7 ngày
- Triệu chứng nặng hơn và rõ ràng hơn trong vài ngày.

“*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ*”

PHẦN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính:

Dược lực học:

- Methyl salicylate: thuộc nhóm giảm đau, kháng viêm không Steroid, có tác dụng kháng viêm giống các Salicylate khác. Methyl salicylate cho sức nóng mạnh, làm giãn các mạch gần bề mặt da, nhờ vậy các hoạt chất dễ dàng thẩm qua da làm giảm ngay các cơn đau liên quan đến các bệnh thấp khớp, viêm khớp, viêm mô xơ, đau lưng, đau cơ, bong gân.
- Menthol: kích thích thần kinh tiếp nhận lạnh và ức chế thần kinh tiếp nhận đau. Cảm giác lạnh ban đầu mau chóng được chuyển sang cảm giác nóng.
- Camphor: có tác dụng giảm đau nhẹ.

2. Chỉ định:

Dùng giảm đau, kháng viêm các chứng đau liên quan đến: Đau lưng, đau vai, đau cơ, đau khớp, thấp khớp, đau dây thần kinh, bầm tím, bong gân.

3. Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

- Lau sạch vùng da cần dùng thuốc
- Bóc bỏ lớp màng phim.
- Dán lên chỗ bị đau.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Không quá 3 lần/ngày, không dán quá 7 ngày trên cùng một vị trí, mỗi lần không quá 8 giờ.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.

4. Chống chỉ định:

- Quá mẫn bất cứ thành phần nào của thuốc

Sản xuất:

NHÀ MÁY SẢN XUẤT CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIÊN ÂN

Lô II-8.3 khu CN Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, Bắc Ninh

- Không dán lên vùng da bị trầy xước hoặc vết thương hở.

5. Thận trọng:

- Cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có tiền căn dị ứng với thuốc hay mỹ phẩm như sẩn ngứa, nhiễm độc da.
- Chỉ dùng ngoài da, không được uống.
- Không băng kín khi dùng thuốc.
- Đối với trẻ em, chỉ sử dụng thuốc dưới sự giám sát của người lớn.
- Ngừng sử dụng thuốc nếu bị sẩn, ngứa, kích ứng kéo dài.

6. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường ít xảy ra khi dùng trên da

Nếu gặp phải tác dụng không mong muốn nào cần ngưng sử dụng ngay.

- Liên quan đến menthol: Ít gặp: Viêm da tiếp xúc hoặc chàm
- Phản ứng quá mẫn cảm đặc trưng bởi mề đay, đỏ bừng mặt và nhức đầu.
- Ít gặp: Kích ứng của da.

7. Tương tác thuốc:

Liên quan đến methyl salicylate:

- Methyl salicylate làm tăng tác dụng chống đông của warfarin (đường uống)

Liên quan đến menthol

- Khi dùng đồng thời với warfarin (đường uống), menthol làm giảm tác dụng của warfarin.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ, sử dụng khi cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Chưa có nghiên cứu đầy đủ, sử dụng khi cần thiết.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy có sự ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Quá liều:

Tiếp xúc với da: bóc bỏ miếng dán và rửa da thật sạch với nước và bông nhẹ. Đi khám bác sĩ nếu còn bị kích ứng.

11. Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

13. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng: 10/11/2017