

ECOSIP®

(Camphor 4%, Menthol 10%, Methylsalicylat 30%)

PHẦN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: Kem giảm đau ECOSIP

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 sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

"Chỉ dùng ngoài da"

3. Thành phần (cho 1 tuýp chứa 45g kem):

Camphor _____ 4%

Menthol _____ 10%

Methyl salicylat _____ 30%

Tá dược (cetyl alcohol, cetyl steryl alcohol, glycerol monostearat, tween 20, propylen glycol, nước tinh khiết) vừa đủ 45 gam

4. Dạng bào chế: Kem bôi da.

Mô tả dạng bào chế: Kem màu trắng sữa, đông nhất, mùi thơm đặc trưng của methyl salicylat, không chảy lỏng ở 37°C.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 45 gam.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Kem giảm đau ECOSIP dùng để giảm đau trong các chứng đau cơ, đau khớp:

- Đau lưng đơn thuần.
- Viêm khớp.
- Căng cơ.
- Vết bầm tím.
- Bong gân.

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

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Thoa thuốc lên vùng cần giảm đau không quá 3-4 lần/ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.

Cách dùng:

- Chỉ dùng ngoài da, không để thuốc tiếp xúc với mắt và niêm mạc.
- Lấy một lượng thuốc bôi một lớp mỏng bao phủ toàn bộ bề mặt vùng da bị đau, ngày sử dụng không quá 3-4 lần, cách đều nhau.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Da bị trầy xước.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

9. Tác dụng không mong muốn:

Thường ít xảy ra khi thoa trên da. Nếu gặp phải tác dụng không mong muốn, 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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

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

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

Bôi ngay sau khi nhớ ra và không bôi quá nhiều để bù lại liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc 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 sĩ 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 quá liều:
Vi dùng ngoài da nên quá liều là ít khi xảy ra. Tuy nhiên cũng có trường hợp quá liều do nuốt phải 1 lượng lớn kem, bôi quá nhiều trên da:

- **Khi nuốt phải:** chóng mặt, buồn nôn, nôn mửa, ù tai và tăng thông khí. Nuốt nhiều salicylat có thể gây nên ức chế hệ thần kinh trung ương hay co giật dẫn đến hôn mê và suy hô hấp.
- **Hít phải:** có thể gây kích ứng hệ hô hấp trên.
- **Tiếp xúc với mắt:** kích ứng, bỏng và xót.
- **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:

Xử trí:

- **Khi nuốt phải:** Tùy theo tình trạng lâm sàng và nếu vừa mới nuốt một lượng thật nhiều thuốc, nên đi khám bác sĩ. Có thể gây nôn với các thuốc gây nôn như siro ipeca.
- **Hít phải:** Đưa ra ngoài không khí trong lành, trợ hô hấp nếu cần.
- **Tiếp xúc với mắt:** Rửa mắt với nhiều nước lạnh trong 15-20 phút cho đến khi không còn thuốc dính vào. Đi khám bác sĩ nếu mắt vẫn còn bị kích ứng.
- **Tiếp xúc với da:** Cởi quần áo dính thuốc 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:

- Không nên bôi thuốc vào mắt hoặc niêm mạc.
- Không sử dụng thuốc trên các vết thương hở hoặc da trầy xước.
- Không băng chặt chỗ bôi thuốc.
- Ngừng sử dụng và hỏi ý kiến của bác sĩ, dược sĩ nếu có dấu hiệu:
 - Da đỏ hoặc kích ứng da quá mức.
 - Tình trạng bệnh không khỏi.
 - Các triệu chứng đau vẫn kéo dài hơn 7 ngày.
- Thời kỳ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ, không nên sử dụng.
- Thời kỳ cho con bú: Chưa có nghiên cứu đầy đủ, không nên sử dụng.
- 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.
- Thuốc có chứa thành phần tá dược propylen glycol: có thể gây sung nề da.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

- Khi dùng thấy có kích ứng da.
- Khi nuốt hoặc hít phải lượng lớn kem thuốc.

"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 salicylat: Là một dẫn chất của acid salicylic, thuộc nhóm thuốc giảm đau, kháng viêm không steroid, có tác dụng kháng viêm giống các salicylat khác. Methyl salicylat có tác dụng làm nóng và giãn các mạch máu ngoại biên gần kề mặt da, nhờ vậy các hoạt chất dễ dàng thấm qua da làm giảm ngay các cơn đau liên quan đến cơ và khớp như các bệnh thấp khớp, viêm khớp, viêm mô xơ, đau lưng, đau cơ, bong gân.
- Menthol: Bôi lên da, 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: Bôi lên da, có tác dụng giảm đau nhẹ.

Dược động học:

- Methyl salicylat: Giống như các salicylat khác, methyl salicylat có thể được hấp thu qua da. Quá trình hấp thu qua da tăng lên khi tập luyện, làm nóng vùng da, vùng da bị tổn thương và sử dụng thuốc trên vùng da rộng. Tỷ lệ và mức độ hấp thu tăng lên sau khi được sử dụng liều lặp lại. Kết quả từ một nghiên cứu cho thấy sau khi bôi thuốc có chứa methyl salicylat thì thuốc sẽ thâm nhập trực tiếp qua da để vào các mô dưới da và vào trong huyết tương với nồng độ cao. Tuy nhiên, sự hấp thu có thể bị giảm khi phối hợp methyl salicylat với các thành phần khác như camphor, menthol. Methyl salicylat được chuyển hóa mạnh thành acid salicylic ngay trong các mô da và dưới da. Lượng methyl salicylat trong huyết tương sẽ được bài tiết hoàn toàn qua nước tiểu.

- Menthol, Camphor: Có thể hấp thu được qua da và vào máu với một lượng nhỏ. Trong tuần hoàn máu, các hoạt chất này sẽ được chuyển hóa ở gan và liên hợp với acid glucuronic, sau đó được bài tiết qua nước tiểu và đường mật.

- Nghiên cứu khả năng hấp thu qua da của sản phẩm chứa camphor, menthol và methyl salicylat:

Kết quả nghiên cứu của một sản phẩm kem bôi da chứa 3 thành phần camphor, menthol và methyl salicylat cho thấy sau 8 giờ kể từ khi bôi thuốc lên da thì nồng độ trung bình của camphor, menthol và methyl salicylat phát hiện được trong huyết tương lần lượt là $41,0 \pm 5,8$ ng/mL, $31,9 \pm 8,8$ ng/mL và $29,5 \pm 10,5$ ng/mL. Thời gian bán thải trung bình của 3 hoạt chất tương ứng là $5,6 \pm 1,3$ giờ, $4,7 \pm 1,6$ giờ và $3,0 \pm 1,2$ giờ. Chưa xác định được sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc.

2. Chỉ định:

Kem giảm đau EPOSIP được chỉ định để giảm đau trong các chứng đau cơ, đau khớp:

- Đau lưng đơn thuần.
- Viêm khớp.
- Căng cơ.
- Vết bầm tím.
- Bong gân.

3. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Thoa thuốc lên vùng cần giảm đau không quá 3-4 lần/ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.

Cách dùng:

- Chỉ dùng ngoài da, không để thuốc tiếp xúc với mắt và niêm mạc.
- Lấy một lượng thuốc vừa đủ, bôi một lớp mỏng bao phủ toàn bộ bề mặt vùng da bị đau, ngày sử dụng không quá 3-4 lần, cách đều nhau.

4. Chống chỉ định:

- Quá mẫn bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Da bị trầy xước.

- Trẻ em dưới 6 tuổi.

5. Thận trọng:

- Cẩn thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có tiền căn dị ứng với thuốc hay mỹ phẩm như sản ngứa, nhiễm độc da.
- Chỉ dùng ngoài da, không được uống.
- Không băng kín khi thoa thuốc.
- Nếu thuốc dính vào mắt, rửa kỹ với nước hay nước ấm.
- Đối với trẻ em, chỉ sử dụng thuốc dưới sự giám sát của người lớn.
- Ngừng sử dụng và hỏi ý kiến của bác sĩ, dược sĩ nếu có dấu hiệu:
 - Da đỏ hoặc kích ứng da quá mức.
 - Tình trạng bệnh không khỏi.
 - Các triệu chứng đau kéo dài hơn 7 ngày.
- Thuốc có chứa thành phần tá dược propylen glycol: có thể gây sưng nề da.

6. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường ít xảy ra khi thoa 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 salicylat:** Methyl salicylat 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, không nên sử dụng.
- Thời kỳ cho con bú: Chưa có nghiên cứu đầy đủ, không nên sử dụng.

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:

Triệu chứng quá liều:

Vì dùng ngoài da nên quá liều là ít khi xảy ra. Tuy nhiên cũng có trường hợp quá liều do nuốt phải một lượng lớn kem, hoặc bôi quá nhiều trên da:

- **Khi nuốt phải:** Chóng mặt, buồn nôn, nôn mửa, ù tai và tăng thông khí. Nuốt nhiều salicylat có thể gây nên ức chế hệ thần kinh trung ương hay co giật dẫn đến hôn mê và suy hô hấp.
- **Hít phải:** Có thể gây kích ứng hệ hô hấp trên.
- **Tiếp xúc với mắt:** Kích ứng, bỏng và xót.
- **Tiếp xúc với da:** Có thể viêm da dị ứng, kích ứng da và niêm mạc.

Xử trí:

- **Khi nuốt phải:** Tùy theo tình trạng lâm sàng và nếu vừa mới nuốt một lượng thật nhiều thuốc, nên đi khám bác sĩ. Có thể gây nôn với các thuốc gây nôn như siro ipeca.
- **Hít phải:** Đưa ra ngoài không khí trong lành, trợ hô hấp nếu cần.
- **Tiếp xúc với mắt:** Rửa mắt với nhiều nước lạnh trong 15-20 phút cho đến khi không còn thuốc dính vào. Đi khám bác sĩ nếu mắt vẫn còn bị kích ứng.
- **Tiếp xúc với da:** Cởi quần áo dính thuốc và rửa da thật sạch với nước và bông nhè. Đi khám bác sĩ nếu còn bị kích ứng.

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

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

14. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

15. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng: 10/12/2017

Sản xuất tại: Nhà máy sản xuất Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân (TATRA PHARMA)
Lô II-8.3 Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh