

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/07/2019

LAYOUT OF BOX



LABEL OF TUBE

FLEXEN gel FOR EXTERNAL USE
KETOPROFEN 2.5% DERMATOLOGIC GEL tube 50g

COMPOSITION: EACH TUBE 50g CONTAINS: KETOPROFEN 1.25 g. Excipients: q.s.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION AND FOR FURTHER INFORMATION
See the internal leaflet

Manufactured by: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A
Via Licino, 11 - 22036 Erba (Como) - Italy

LIFEPHARMA  **ITALFARMACO**
GROUP - ITALY



Tránh tiếp xúc vùng da đang điều trị với ánh
sáng mặt trời hoặc đèn UV trong suốt quá
trình điều trị và 2 tuần sau khi ngừng thuốc

Exp./Shelf life
Lot
Mfg. date

FLEXEN gel DÙNG NGOÀI DA
KETOPROFEN 2.5% GEL BÔI NGOÀI DA tube 50g

THÀNH PHẦN: MỖI TUBE 50g có chứa: Ketoprofen 1.25 g. Tã được: vừa đủ.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: Xin xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng

Nhà sản xuất: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.
Via Licino, 11 - 22036 Erba (Como) - Italy

LIFEPHARMA S.p.A

NE PAS DEPASSER LA DOSE PRESCRITE

LIFEPHARMA  **ITALFARMACO**
GROUP - ITALIE

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC FLEXEN GEL

(Tuýp 50g Ketoprofen 2,5% dạng gel)

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 100g có chứa:

Hoạt chất: Ketoprofen 2.5 g

Tá dược: Alcol (96% ethanol), glycerol, carboxypolymethylen, diethanolamin, methyl p-hydroxybenzoat, propyl p-hydroxybenzoat, nước cất.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) để sử dụng tại chỗ.

Mã ATC: M02AA10.

Ketoprofen, trong một hệ tá dược thích hợp, có thể thấm qua da ở các tổ chức viêm do đó cho phép điều trị tại chỗ làm giảm đau, chống viêm ở khớp, gân, dây chằng và các cơ. Trong sự phối hợp với các phương pháp điều trị toàn thân thích hợp, thuốc cũng góp phần làm giảm quá trình viêm bề mặt ở da, tĩnh mạch, mạch bạch huyết và hạch bạch huyết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc hấp thu qua da rất ít. Khi bôi ngoài da 250mg Ketoprofen thì nồng độ hoạt chất trong huyết tương khoảng 0,20 – 0,36 mcg/ml sau 4-10 giờ sử dụng.

CHỈ ĐỊNH

Bôi tại chỗ trong các trường hợp sau: đau cơ, bong gân, bầm tím, trật khớp, viêm túi thanh mạc, viêm gân, viêm bao hoạt dịch gân, viêm tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối bề mặt và viêm mạch bạch huyết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Bôi ngoài da, 1 – 2 lần mỗi ngày, diện tích gel khoảng 3 – 5 cm, phụ thuộc vào diện tích vùng tổn thương, xoa bóp nhẹ nhàng để tăng hấp thu thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất chính hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Các phản ứng quá mẫn khác đã được biết như hen suyễn, viêm mũi dị ứng, dị ứng với Ketoprofen, Fenofibrat, Axit tiaprofenic, Axit acetylsalicylic hoặc các NSAID khác.

Người có tiền sử dị ứng da với Ketoprofen, Axit tiaprofenic, Fenofibrat, kem chống nắng UV hoặc các mùi hương.

Tiếp xúc với ánh sáng mặt trời (ngay cả khi trời nhiều mây), kể cả tia UV của nhà tắm nắng trong suốt quá trình điều trị và 2 tuần sau khi ngưng thuốc.

Các trường hợp suy yếu bệnh lý như eczema, mụn trứng cá, nhiễm trùng da hoặc các vết thương hở.

Ba tháng cuối của thai kỳ.



Tránh tiếp xúc vùng da đang điều trị với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV của nhà tắm nắng trong suốt quá trình điều trị và 2 tuần sau khi ngừng thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ

Giống như tất cả các thuốc khác, FLEXEN gel có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải là biểu hiện trên tất cả những người sử dụng thuốc.

Giống như tất cả các thuốc dùng ngoài da, có thể xảy ra tác dụng không mong muốn trên da.

Tỷ lệ và mức độ của tác dụng không mong muốn này được giám định kể bằng cách ngăn chặn sự tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, kể cả tắm nắng, trong suốt quá trình điều trị và 2 tuần sau khi ngừng thuốc.

Mức độ xảy ra các tác dụng này được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa được biết (Tỷ lệ không thể xác định được bằng các dữ liệu hiện có).

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Chưa được biết: Sốc phản vệ, phù mạch, phản ứng quá mẫn

Bệnh lý của da và mô dưới da:

Chưa được biết: Phản ứng da tại chỗ như ban đỏ, cảm giác nóng rát.

Hiếm gặp: Phản ứng ngoài da: mẫn cảm với ánh sáng, nổi mề đay. Các ca hiếm gặp hơn của các phản ứng nghiêm trọng hơn như bóng rộp hoặc eczema bóng nước, chúng có thể lan rộng ra khỏi vùng điều trị hoặc toàn thân.

Thận - tiết niệu:

Rất hiếm gặp: Trường hợp xấu đi của suy thận trước đó.

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

Cần thận trọng khi sử dụng Flexen cho bệnh nhân suy giảm chức năng tim, gan, thận; phản ứng bất lợi toàn thân có liên quan tới chức năng thận.

Không băng kín vết thương

Không nên để gel tiếp xúc với niêm mạc hoặc mắt. Tránh sử dụng Flexen 2,5% lên các vết thương hở hoặc các vùng da bị tổn thương liên tục.

Ngưng sử dụng ngay lập tức nếu có các phản ứng trên da kể cả trong trường hợp có phản ứng sau khi sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa octocrylen.

Để tránh các nguy cơ mẫn cảm với ánh sáng, khuyến cáo bảo vệ vùng da điều trị bằng trang phục trong suốt quá trình điều trị và hai tuần sau khi ngừng thuốc.

Rửa tay thật kỹ sau mỗi lần dùng thuốc.

Thời gian điều trị được khuyến cáo không nên kéo dài vì nguy cơ viêm da tiếp xúc và mẫn cảm với ánh nắng tăng lên theo thời gian điều trị.

Bệnh nhân hen suyễn có liên quan tới viêm mũi mạn, viêm xoang mạn và hoặc polip mũi có nguy cơ gia tăng các phản ứng dị ứng với Aspirin và hoặc các NSAID.

An toàn và hiệu quả của gel Ketoprofen ở trẻ em chưa được đánh giá.

Sản phẩm này có chứa para-hydroxy-benzoat nên có thể gây ra các phản ứng dị ứng, thường là dị ứng chậm.

Việc sử dụng, đặc biệt nếu kéo dài, các thuốc sử dụng tại chỗ có thể gây ra các hiện tượng nhạy cảm hoặc kích ứng tại chỗ. Trong trường hợp này, phải ngừng điều và hỏi ý kiến bác sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tương tác với các thuốc khác khó có thể xảy ra vì nồng độ Ketoprofen trong huyết thanh sau khi bôi qua da rất thấp.

Không có tương tác nào của Flexen gel 2,5% với các thuốc khác được tìm thấy.

Tuy nhiên, theo dõi các bệnh nhân đang sử dụng các coumarin là cần thiết.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tham khảo ý kiến được sĩ của hiệu thuốc khi vừa dùng bất kỳ loại thuốc nào đó kể cả thuốc không được kê đơn.

Không có các dữ liệu lâm sàng đối với dạng thuốc dùng ngoài nên thông tin sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú sẽ được tham chiếu dựa trên dạng thuốc uống và thuốc tiêm.

Sử dụng trong thai kỳ

Ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ

Độ an toàn của Ketoprofen trong thời gian mang thai chưa được đánh giá. Do vậy, không nên sử dụng Ketoprofen trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ.

Ba tháng cuối của thai kỳ

Trong ba tháng cuối của thời kỳ mang thai, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin, bao gồm cả Ketoprofen có thể gây ra ngộ độc tim phổi và thận ở thai nhi.

Vào giai đoạn cuối của thai kỳ, thời gian chảy máu kéo dài ở cả mẹ và con có thể xảy ra.

Do đó, Ketoprofen chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Sử dụng trong thời gian cho con bú

Không có các dữ liệu về sự bài tiết Ketoprofen trong sữa mẹ.

Ketoprofen không được khuyến cáo cho các bà mẹ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có ảnh hưởng nào của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc được biết đến.

QUÁ LIỀU

Quá liều do dùng tại chỗ không thể xảy ra. Nếu vô tình ăn phải thuốc thì có thể gây ra các tác dụng phụ toàn thân phụ thuộc vào lượng ăn phải.

Tuy nhiên, trong trường hợp này, các triệu chứng và biện pháp hỗ trợ giống như trong trường hợp uống quá liều thuốc chống viêm.

Trong trường hợp tình cờ ăn phải hoặc uống phải quá liều thuốc FLEXEN 2,5% gel, thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đi tới bệnh viện gần nhất.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng mặt trời.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất, trong bao bì nguyên vẹn.

QUY CÁCH: Hộp 1 tuýp 50g Ketoprofen gel 2,5%

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

KHUYẾN CÁO:

Để xa tầm tay của trẻ em

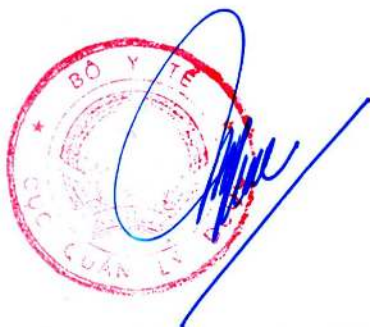
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

nhà sản xuất:

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

Via Licino, 11-22036 Erba (Como) - Italy



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

 **LIFEPHARMA S.p.A**

