Trungtamthuoc.com

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GEL BÔI DA

NIDAL®

Ketoprofen 2,5%

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp gel bôi da chứa:
Ketoprofen 2,5%
Tá dược: Triethanolamin, Carbomer 940, Diethylen glycol monoethyl ether, Ethanol 96%, Butylated hydroxytoluen, Methylparaben, Propylparaben, Menthol, Nước tinh khiết vừa đủ 1 tuýp.
Mã ATC: *M02AA10*

TÍNH CHẤT

Dược lực học

NIDAL® gel chứa ketoprofen, một dẫn chất của acid phenyl propionic, không thuộc nhóm steroid với tính chất kháng viêm và giảm đau.
Ketoprofen ức chế tổng hợp prostaglandin và sự ngưng tập tiểu cầu.

Dược động học

Thuốc dạng gel dùng ngoài da.
Nồng độ trong mô và trong huyết tương của ketoprofen đã được đo trên 24 bệnh nhân trải qua phẫu thuật khớp gối. Sau khi dùng lặp lại ketoprofen gel thoa ngoài da, nồng độ trong huyết tương thấp hơn 60 lần (9-39 ng/g) so với nồng độ đạt được trong huyết tương khi uống liều đơn ketoprofen (490-3300 ng/g). Nồng độ trong mô tại vùng bôi thuốc khi dùng gel bôi da cũng trong cùng khoảng nồng độ khi dùng đường uống, mặc dù mức độ thay đổi nồng độ của dạng gel cao hơn đáng kể giữa các cá thể.
Khả dụng sinh học của ketoprofen sau khi bôi ngoài da ước tính đạt được khoảng 5% so với dùng đường uống dựa trên các dữ liệu bài tiết qua nước tiểu.
Khoảng 99% thuốc gắn kết với protein trong huyết tương.
Ketoprofen bài tiết qua thận chủ yếu dưới dạng chất liên hợp glucuronid.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc kháng viêm và giảm đau, được dùng thoa trên da tại chỗ trong điều trị đau cấp tính và mạn tính do bệnh thấp khớp, chấn thương, cũng như đau hậu phẫu bao gồm thoái hóa khớp, viêm gân cơ, bong gân, dây chằng và phù nề.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: bôi gel 2 - 3 lần mỗi ngày tại vùng đau hay viêm. Khối lượng gel nên được điều chỉnh để phủ hết vùng đau. Không nên dùng quá tổng liều 15g/ngày. Không nên dùng quá một tuần.
Cách dùng: dùng ngoài da, thoa đều vùng đau hoặc viêm, xoa bóp nhẹ và kỹ trong vài phút để đảm bảo thuốc thấm hết qua da. Rửa sạch tay sau khi thoa thuốc. Đậy nắp ống thuốc sau mỗi lần sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử bệnh có phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.
- Có tiền sử dị ứng da với ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, các thuốc kháng viêm không steriod khác hoặc chất chống tia cực tím hay nước hoa.
- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tổn thương da như chàm, mụn trứng cá, nhiễm trùng da, hay vết thương hở.
- Trong ba tháng cuối của thai kỳ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Phản ứng da tại chỗ đã được ghi nhận, sau đó có thể lan rộng ra ngoài vùng bôi thuốc, và trong một số trường hợp cá biệt có thể nặng hơn và diễn biến toàn thân. Các trường hợp đặc biệt có tác dụng phụ toàn thân, như ảnh hưởng đến thận, cũng đã được ghi nhận.
- *Ít gặp:* phản ứng da tại chỗ như nổi mẩn đỏ, chàm, ngứa, cảm giác như bị bỏng.
- *Hiếm gặp:* phản ứng nhạy cảm với ánh sáng và nổi mề đay. Một số trường hợp phản ứng nặng hơn như có bọng nước, hay chàm bọng có thể lan rộng, hiếm xảy ra biểu hiện toàn thân.
- *Rất hiếm:* tình trạng suy thận trước đó trở nên xấu đi.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa được biết rõ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nên dùng dạng gel bôi da thận trọng ở các bệnh nhân suy giảm chức năng tim, gan, thận.
Tránh bôi thuốc dưới dạng băng kín.
Không được bôi thuốc lên niêm mạc cũng như lên mắt.
Ngưng điều trị ngay lập tức khi có biểu hiện bất kỳ phản ứng da nào kể cả phản ứng da khi bôi cùng với các sản phẩm có chứa octocrylen.
Nên bảo vệ vùng da bôi bằng một lớp vải trong thời gian sử dụng và 2 tuần sau khi ngừng điều trị để tránh nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng. Nên rửa tay thật kỹ sau khi bôi thuốc.
Không nên kéo dài thời gian điều trị do nguy cơ viêm da do tiếp xúc và phản ứng nhạy cảm với ánh sáng tăng theo thời gian.
Độ an toàn và hiệu quả điều trị của ketoprofen ở trẻ em chưa được xác định.

An toàn trong thời kỳ mang thai và cho con bú

Không có kinh nghiệm lâm sàng cho dạng gel bôi ngoài da, thông tin tham khảo dựa trên dạng dùng đường toàn thân:

• Trong thai kỳ

Trong sáu tháng đầu thai kỳ, độ an toàn của ketoprofen trên bà mẹ mang thai chưa được đánh giá, nên tránh dùng ketoprofen trong thời gian này.
Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin kể cả ketoprofen có thể gây độc tính lên tim, phổi và thận của thai nhi. Cuối thai kỳ, thời gian máu chảy ở mẹ và con có thể kéo dài. Vì vậy, chống chỉ định dùng ketoprofen trong ba tháng cuối của thai kỳ.

• Trong thời gian cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết ketoprofen trong sữa mẹ. Không nên dùng ketoprofen trong thời kỳ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tương tác thuốc không thể xảy ra do nồng độ trong huyết thanh sau khi dùng ngoài da thấp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thường không xảy ra quá liều khi dùng ngoài da. Nếu dùng ngẫu nhiên, dạng gel có thể gây phản ứng phụ toàn thân tùy thuộc vào lượng gel bôi. Tuy nhiên, nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ như NSAID uống quá liều.

BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 tuýp nhôm chứa 15g, 30g, 60g gel.
Hộp 1 tuýp nhựa chứa 15g, 30g, 60g gel.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Sản xuất và Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
ĐT: 02513 566205 - Fax: 02513 566203
AMPHARCO U.S.A

PM200115-0017