

**ECOSIP-Keto**  
**Đề xả tâm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Thuốc dùng ngoài**



**1. THÀNH PHẦN:**

Mỗi miếng dán chứa:

Thành phần hoạt chất: Ketoprofen.....30 mg

Thành phần tá dược: Natri polyacrylat, gelatin, glycerin, acid tartaric, natri edetat, titan dioxyd, kẽm oxyd, menthol, cồn 96%, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Miếng dán.

Mô tả dạng bào chế: Miếng dán hình chữ nhật, kích thước 10 cm x 14 cm. Gồm hỗn hợp chất dính chứa dược chất có màu trắng sữa, đồng nhất, có độ dính thích hợp được phủ lên miếng vải màu trắng, và mặt trên của hỗn hợp dính được đẩy bằng tấm nylon trong suốt. Mùi thơm đặc trưng của menthol.

**2. CHỈ ĐỊNH:**

ECOSIP-Keto được chỉ định giảm đau và chống viêm trong các trường hợp: viêm xương khớp, viêm quanh khớp vai, viêm bao gân/viêm gân, viêm cầu lồi ngoài xương cánh tay, đau cơ, sưng/đau sau chấn thương.

**3. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Liều dùng:**

Dán 1 miếng ECOSIP-Keto lên chỗ đau, 2 lần/ngày.

**Cách dùng:**

- Lau sạch vùng da cần dùng thuốc
- Gỡ bỏ lớp màng phim
- Dán lên vùng cần giảm đau

Lưu ý: Không sử dụng thuốc trên các vùng da bị tổn thương, niêm mạc, vùng da bị chàm hoặc phát ban vì thuốc có thể gây kích ứng da tại nơi dùng thuốc.

**4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Người có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị hen do aspirin (con hen được gây ra bởi thuốc chống viêm không steroid) hoặc có tiền sử bị hen do aspirin.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các sản phẩm có chứa axit tiaprofenic, suprofen, fenofibrat, oxybenzone và octocrylen.
- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với ánh sáng.
- Phụ nữ ở giai đoạn cuối của thai kỳ.

**5. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Viêm da tiếp xúc hoặc nhạy cảm với ánh sáng có thể xảy ra và đã có báo cáo về các trường hợp nghiêm trọng dẫn đến phát ban toàn thân. Do đó, chỉ sử dụng khi đã cân nhắc kỹ lưỡng về sự cần thiết trong điều trị bệnh và chỉ khi lợi ích điều trị vượt trội hơn so với nguy cơ. Trước khi sử dụng, bệnh nhân cần được hướng dẫn đầy đủ các biện pháp sau:



- Viêm da tiếp xúc có thể xảy ra bất kể có tiếp xúc với tia cực tím hay không, nếu thấy các triệu chứng trên da như phát ban, mẩn đỏ, ngứa hoặc kích ứng, ngừng sử dụng sản phẩm ngay lập tức và vệ sinh vùng da dùng thuốc. Che chắn vùng da dùng thuốc khỏi ánh sáng và liên hệ tìm kiếm sự hỗ trợ y tế. Lưu ý tình trạng này có thể xảy ra sau vài ngày sử dụng.
- Có thể xảy ra tình trạng nhạy cảm với ánh sáng, tránh các hoạt động ngoài trời trong quá trình sử dụng. Khi ra ngoài cần che chắn vùng da dùng thuốc để tránh tiếp xúc với ánh sáng. Ngoài ra, các triệu chứng có thể xuất hiện vài ngày đến vài tháng sau khi sử dụng, vì vậy cần theo dõi trong thời gian sau khi sử dụng. Nếu quan sát thấy bất kỳ bất thường nào, ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức, che chắn vùng da dùng thuốc khỏi ánh sáng và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Điều trị bằng thuốc giảm đau chống viêm là điều trị triệu chứng, không phải là điều trị nguyên nhân.

Khi sử dụng thuốc này cho các bệnh mãn tính (viêm xương khớp,...), cần cân nhắc sử dụng thêm các liệu pháp điều trị khác.

#### ***Lưu ý đối với nhóm bệnh nhân đặc biệt***

*Bệnh nhân có bệnh lý kèm theo hoặc có tiền sử:*

Bệnh nhân bị hen phế quản (trừ những người bị hen phế quản do aspirin hoặc có tiền sử hen phế quản do aspirin): Cần xác định chắc chắn bệnh nhân không mắc hen do aspirin, vì khi sử dụng thuốc này có nguy cơ khởi phát cơn hen ở những bệnh nhân bị mắc hen phế quản do aspirin.

Bệnh nhân bị nhiễm trùng da

Khi sử dụng để điều trị tình trạng viêm kèm theo nhiễm trùng, nên sử dụng kết hợp các thuốc kháng sinh hoặc kháng nấm thích hợp và theo dõi chặt chẽ. Thuốc này có thể làm giảm sự biểu hiện triệu chứng của nhiễm trùng da.

*Người cao tuổi*

Sử dụng thận trọng, chú ý đến tình trạng da tại vị trí dùng thuốc. Kết quả giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường cho thấy tỷ lệ viêm da tiếp xúc ở bệnh nhân cao tuổi từ 65 tuổi trở lên (2,14%: 43 trong số 2.006 trường hợp) cao hơn đáng kể so với những người dưới 65 tuổi (1,06%: 33 trong số 3.118 trường hợp).

*Trẻ em*

Không tiến hành thử nghiệm lâm sàng trên đối tượng trẻ em và các nhóm tương tự.

## **6. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### **Phụ nữ có thai**

Không dùng ECOSIP-Keto cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối thai kỳ vì ketoprofen có thể gây có thắt ống động mạch của thai nhi.

Đối với phụ nữ mang thai ở các giai đoạn khác của thai kỳ, chỉ dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Sử dụng thận trọng ở liều tối thiểu có tác dụng. Đã có báo cáo về tình trạng thiếu ối xảy ra khi sử dụng ketoprofen tại chỗ ở phụ nữ trong 3 tháng thứ hai của thai kỳ.

Ngoài ra, các chất ức chế cyclooxygenase (đường uống, thuốc đặt) sử dụng cho phụ nữ mang thai đã được báo cáo có thể gây suy giảm chức năng thận và giảm lượng nước tiểu của thai nhi, dẫn đến thiếu ối.

### **Phụ nữ cho con bú**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

## 7. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

## 8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/10000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ )

Có thể xuất hiện các tác dụng không mong muốn được trình bày dưới đây, cần quan sát cẩn thận và thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng sử dụng nếu phát hiện bất thường.

### Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

- Sốc (chưa rõ tần suất), sốc phản vệ (tần suất  $< 0,1\%$ ) có thể xuất hiện (các triệu chứng như: nổi mề đay, khó thở, phù mắt,...)
- Gây ra cơn hen (hen do aspirin) (tần suất  $< 0,1\%$ ): Ngừng sử dụng nếu xuất hiện các triệu chứng sớm như thở khò khè, hoặc khó thở. Các cơn hen do thuốc có thể xảy ra vài giờ sau khi sử dụng.
- Viêm da tiếp xúc (tần suất dưới 5%, các trường hợp nghiêm trọng chưa rõ tần suất): Các triệu chứng viêm da như phát ban, mẩn đỏ, ngứa, kích ứng, da có thể trở nên nghiêm trọng hơn, kèm theo sưng, phù, phỏng rộp, và tình trạng tăng sắc tố hoặc mất sắc tố có thể xảy ra, các triệu chứng viêm da có thể lan rộng và nghiêm trọng hơn. Lưu ý triệu chứng có thể xuất hiện vài ngày sau khi sử dụng.
- Nhạy cảm với ánh sáng (chưa rõ tần suất): Khi vùng da dùng thuốc tiếp xúc với tia cực tím có thể xuất hiện các triệu chứng viêm da nghiêm trọng như ban đỏ kèm theo ngứa dữ dội, phát ban, kích ứng, sưng tấy, phù nề, phỏng rộp, loét da, tăng sắc tố hoặc mất sắc tố, các triệu chứng có thể lan ra toàn thân và trở nên nghiêm trọng. Triệu chứng có thể xuất hiện vài ngày đến vài tháng sau khi sử dụng.

### Các tác dụng không mong muốn khác

| Tần suất        | 0,1% đến 5%                                                                        | <0,1%            | Chưa rõ tần suất            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|
| Da              | Phát ban cục bộ, đỏ da, sưng, ngứa, kích ứng, phỏng rộp, loét, và rối loạn sắc tố. | Chảy máu dưới da |                             |
| Phản ứng dị ứng |                                                                                    |                  | Mề đay, phù mí mắt, phù mắt |

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

## 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

### Tương tác của thuốc

Chưa ghi nhận thông tin về tương tác thuốc với chế phẩm thuốc dán.

### Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### **10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

#### **11. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 5 túi x 3 miếng, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

**12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, tránh ánh nắng, nhiệt độ dưới 30°C.

**13. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

**14. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

#### **15. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

**NHÀ MÁY SẢN XUẤT CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIÊN ÂN**

Địa chỉ: Lô II-8.3 KCN Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

