



Cool and Fast!
HARUFEN^{Cool}
PLASTER
(Ketoprofen 30mg)

7 Plasters

Fast! Strong! Cool!



SINIL

HARUFEN^{Cool}
PLASTER

COMPOSITION: Each plaster contains:
Ketoprofen.....30.0 mg

INDICATIONS
For relief of the pain and anti-inflammation for the following diseases and symptoms:
1) Osteoarthritis.
2) Periarthritis of shoulder.
3) Tendon/Tendonitis.
4) Peritendinitis.
5) Humeral epicondylitis.
6) Muscle pain.
7) Swelling and pain of post-traumatic.

DOSAGE & ADMINISTRATION
Apply one plaster to the affected area, twice daily.

CONTRA-INDICATIONS; PRECAUTIONS
See the enclosed package insert for use instructions.

STORAGE: Store at temperature not exceed 30°C in a light-resistant tightly closed container.

QUALITY SPECIFICATION: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTION BEFORE USE

Miếng dán Harufen Đường dùng: Dùng ngoài da.
Đóng gói: 7 miếng dán/gói, 50 gói/hộp. Mỗi miếng dán chứa Ketoprofen 30mg. Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì kín, tránh ánh sáng. Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Sản xuất: Sinil Pharmaceutical Co., Ltd. 28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc. Số lô sản xuất, Ngày sản xuất, Hạn dùng, Số đăng ký: xem "Lot No., Mfg.Date, Exp.Date, Visa No." trên bao bì. Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. **DNNK:**

Lot. No. / Số lô sản xuất:
Mfg. date / Ngày sản xuất: dd/mm/yyyy
Exp. date / Hạn dùng: dd/mm/yyyy
Visa No. / Số đăng ký:

Manufactured by
SINIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.
28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Box:

- Width: 260mm
- Length: 170mm
- Height: 135mm



7 Plasters/pouch
50 Pouches/box

Cool and Fast!
HARUFEN *Cool*
PLASTER
(Ketoprofen 30mg)

Fast! Strong! Cool!



7 Plasters/pouch
50 Pouches/box

Cool and Fast!
HARUFEN *Cool*
PLASTER
(Ketoprofen 30mg)

Fast! Strong! Cool!



HARUFEN *PLASTER*

COMPOSITION:
Each plaster contains:
Ketoprofen.....30.0 mg
INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION,
CONTRA-INDICATIONS:
Please see the enclosed leaflet inside.
STORAGE:
Store at temperature not exceed 30°C in a light-resistant tightly closed container.
QUALITY SPECIFICATION: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTION BEFORE USE



Cool and Fast!

HARUFEN*Cool*

PLASTER

(Ketoprofen 30mg)

7 Plasters/pouch

50 Pouches/box

Fast! Strong! Cool!

HARUFEN PLASTER

Miếng dán Harufen Đường dùng: Dùng ngoài da.
Đóng gói: 7 miếng dán/pouch, 50 gói hộp. Mỗi miếng dán chứa Ketoprofen 30mg. Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì kín, tránh ánh sáng. Chỉ định: Đau nhức & cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Sản xuất: Sinil Pharmaceutical Co., Ltd. 28, Boksanggol-gil, Anseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc. Số lô sản xuất, Ngày sản xuất, Hạn dùng, Số đăng ký: xem "Lot No., Mfg.Date, Exp.Date, Visa No." trên bao bì. Các thông tin khác để ngài xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. **ĐKKK:**

Lot. No. / Số lô sản xuất:
Mfg. date / Ngày sản xuất: dd/mm/yyyy
Exp. date / Hạn dùng: dd/mm/yyyy
Visa No. / Số đăng ký:

SINIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.
28, Boksanggol-gil, Anseong-myeon, Chungju-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC:

HARUFEN

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi miếng chứa

Thành phần hoạt chất:

Ketoprofen 30,0mg

Thành phần tá dược:

Dung dịch keo dính acrylic, Dung dịch keo dính cao su, Giấy giải phóng, Vải không dệt.

4. DẠNG BÀO CHẾ:

DẠNG BÀO CHẾ: Miếng dán.

HÌNH THỨC CỦA THUỐC: Miếng dán bao gồm vải không dệt trải với một lớp keo trong suốt và được phủ một giấy giải phóng.

5. CHỈ ĐỊNH:

Giảm đau, chống viêm cho các bệnh và triệu chứng sau:

Viêm xương khớp, viêm quanh khớp vai, gân/ viêm gân, viêm quanh gân, viêm móm lõi cầu cánh tay (khuyết tay quần vọt, v.v.), đau cơ, sưng/đau sau chấn thương

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Dán một miếng dán ở vùng bị bệnh, dùng hai lần mỗi ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng cho những bệnh nhân sau:
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc này hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân mắc bệnh hen suyễn do aspirin (gây ra cơn hen do thuốc chống viêm không steroid, v.v.) hoặc có tiền sử hen suyễn (có nguy cơ gây ra cơn hen).

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các sản phẩm có chứa tiaprofenic acid, suprofen, fenofibrate, oxybenzone và octocrylene (kem chống nắng, nước hoa, v.v.) [Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các thành phần này cũng có thể biểu hiện quá mẫn cảm với thuốc này.]
- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với ánh sáng
- Phụ nữ ở giai đoạn cuối thai kỳ

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo

Việc sử dụng thuốc này có thể gây viêm da tiếp xúc nghiêm trọng và nhạy cảm với ánh sáng, đồng thời đã báo cáo các trường hợp tiến triển thành phát ban toàn thân nghiêm trọng. Chỉ nên sử dụng thuốc này sau khi cân nhắc cẩn thận và khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ.

Thận trọng

Những lưu ý khi sử dụng thuốc

Không sử dụng trên vùng da bị tổn thương, màng nhầy, vết chàm hoặc vùng phát ban vì nó có thể gây kích ứng da tại nơi dùng thuốc.

Những lưu ý cơ bản quan trọng

- Viêm da tiếp xúc hoặc nhạy cảm ánh sáng có thể xảy ra và các trường hợp phát ban toàn thân nghiêm trọng đã được báo cáo, vì vậy bệnh nhân cần được hướng dẫn đầy đủ những điều sau trước khi sử dụng:

Viêm da tiếp xúc có thể xảy ra khi tiếp xúc với tia cực tím, vì vậy nếu quan sát thấy các triệu chứng trên da như phát ban, mẩn đỏ, ngứa hoặc kích ứng, hãy ngừng sử dụng sản phẩm ngay lập tức và loại bỏ sản phẩm khỏi vùng bị bệnh. Lưu ý rằng điều này có thể xảy ra vài ngày sau khi sử dụng, vì vậy hãy cẩn thận.

Vì hiện tượng nhạy cảm với ánh sáng có thể xảy ra, nên tránh các hoạt động ngoài trời bất kể thời tiết như thế nào khi sử dụng sản phẩm này và ngay cả khi ra ngoài hàng ngày, hãy bảo vệ vùng dùng thuốc khỏi ánh sáng bằng quần áo, tẩm lót, v.v. Lưu ý rằng vải trắng và quần áo mỏng có thể cho phép tia UV xuyên qua, vì vậy hãy mặc quần áo có màu không cho tia UV xuyên qua dễ dàng. Ngoài ra, các triệu chứng có thể xuất hiện vài ngày đến vài tháng sau khi sử dụng, vì vậy hãy cẩn thận ngay cả sau khi sử dụng. Nếu quan sát thấy bất kỳ sự bất thường nào, hãy ngừng sử dụng sản phẩm ngay lập tức, che chắn khu vực bị ảnh hưởng khỏi ánh sáng và thực hiện các biện pháp thích hợp.

- Cần lưu ý rằng điều trị bằng thuốc giảm đau chống viêm là điều trị triệu chứng chứ không phải điều trị nguyên nhân.
- Khi sử dụng thuốc này cho các bệnh mãn tính (viêm xương khớp, v.v.), hãy xem xét các liệu pháp khác ngoài điều trị bằng thuốc này.

Những lưu ý liên quan đến bệnh nhân có hoàn cảnh cụ thể

- Bệnh nhân hen phế quản (không bao gồm bệnh nhân có hoặc có tiền sử hen phế quản do aspirin)

Hãy chắc chắn rằng bạn không bị hen suyễn do aspirin. Người ta cho rằng một số bệnh nhân hen phế quản có thể mắc bệnh hen suyễn tiềm ẩn do aspirin và có nguy cơ gây ra các cơn hen ở những bệnh nhân này.

- Bệnh nhân bị nhiễm trùng da

Khi sử dụng để điều trị tình trạng viêm kèm theo nhiễm trùng, nên sử dụng đồng thời với các thuốc kháng khuẩn hoặc kháng nấm thích hợp và phải quan sát cẩn thận trước khi sử dụng. Có thể gây nhiễm trùng da ở mức độ cận lâm sàng.

Trẻ em

Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được tiến hành trên trẻ em

Người cao tuổi

Sử dụng cẩn thận, đồng thời chú ý đến tình trạng của da nơi dán miếng dán.

Theo kết quả khảo sát kết quả sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường, người ta thấy rằng tỷ lệ mắc bệnh viêm da (2,14% : 43/2.006 trường hợp) thấp hơn ở người dưới 65 tuổi (1,06% : 33 / 3.118 trường hợp)

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ ở giai đoạn cuối thai kỳ

Không được dùng. Nếu sử dụng ketoprofen tại chỗ ở phụ nữ ở giai đoạn cuối của thai kỳ, có thể xảy ra hiện tượng co thắt ống động mạch của thai nhi.

Phụ nữ mang thai (trừ những người ở giai đoạn cuối thai kỳ) hoặc phụ nữ có thể mang thai

Nó chỉ nên được sử dụng khi lợi ích điều trị được đánh giá là lớn hơn rủi ro. Hãy sử dụng nó một cách cẩn thận, dùng thuốc ở mức tối thiểu cần thiết. Đã có báo cáo về tình trạng thiếu ối xảy ra khi phụ nữ sử dụng sản phẩm ketoprofen tại chỗ trong ba tháng thứ hai của thai kỳ. Ngoài ra, đã có báo cáo rằng khi sử dụng thuốc ức chế cyclooxygenase (chế phẩm uống, thuốc đạn) ở phụ nữ mang thai, có thể xảy ra rối loạn chức năng thận và giảm lượng nước tiểu ở thai nhi, dẫn đến thiếu ối.

Thời kỳ cho con bú

Ketoprofen bài tiết được qua sữa mẹ, do đó không sử dụng thuốc này ở phụ nữ cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có tác động.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Không có.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra, vì vậy vui lòng theo dõi cẩn thận và thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng sử dụng nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

- Sốc (không rõ tỷ lệ mắc bệnh), sốc phản vệ (dưới 0,1%)

Sốc và sốc phản vệ (phát ban, khó thở, phù mắt, v.v.) có thể xảy ra.

- Gây ra các cơn hen suyễn (hen suyễn do aspirin) (dưới 0,1%)

Ngừng sử dụng nếu xuất hiện các triệu chứng ban đầu như tiếng ran khô, thở khò khè hoặc khó thở. Ngoài ra, việc gây ra các cơn hen suyễn do thuốc này xảy ra trong vòng vài giờ sau khi sử dụng.

- Viêm da tiếp xúc (dưới 5%, tần suất không rõ trong trường hợp nặng)

Phát ban/đỏ, ngứa, kích ứng, ban đỏ, v.v. xuất hiện tại vị trí dùng thuốc có thể trở nên trầm trọng hơn và các triệu chứng viêm da nghiêm trọng như sưng, phù nề, phỏng rộp/xói mòn và tăng sắc tố/mất sắc tố có thể xảy ra. Hơn nữa, các triệu chứng viêm da có thể lan rộng khắp cơ thể và trở nên nghiêm trọng hơn. Lưu ý rằng các triệu chứng có thể xuất hiện vài ngày sau khi sử dụng.

- Nhạy cảm với ánh sáng (tỷ lệ chưa rõ)

Việc miếng dán tiếp xúc với tia cực tím có thể gây ban đỏ kèm theo ngứa dữ dội, phát ban, kích ứng, sưng tấy, phù nề và chảy nước. Các triệu chứng viêm da nghiêm trọng như mụn nước và xói mòn, nám và mất sắc tố có thể xảy ra, đồng thời các triệu chứng viêm da có thể lan rộng khắp cơ thể và trở nên nghiêm trọng hơn. Lưu ý các triệu chứng có thể xuất hiện vài ngày đến vài tháng sau khi sử dụng.

Các tác dụng không mong muốn khác

Tần suất Phân loại	0,1 đến dưới 5%	Ít hơn 0,1%	Tần số không xác định
Da	Phát ban cục bộ, đỏ, sưng, ngứa, kích ứng, phỏng rộp/xói mòn, nám	Chảy máu dưới da	
Quá mẫn			Mề đay, phù mí mắt, phù mắt

Lưu ý) Tần suất xuất hiện bao gồm kết quả khảo sát kết quả sử dụng.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Không có quá liều khi dùng ketoprofen ngoài da.

Điều trị: Không có thông tin.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M02AA10

Ketoprofen là dẫn chất của acid propionic thuộc nhóm thuốc chống viêm không steroid. Thuốc ức chế COX-2 nên có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt.

Cơ chế tác dụng

Nó được cho là có tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, tăng cường tính thấm của mạch máu, di chuyển bạch cầu, biến tính nhiệt protein, ổn định màng tế bào và ức chế giải phóng bradykinin.

Tác dụng chống viêm

Nó cho thấy tác dụng ức chế đáng kể trên cả các mô hình viêm cấp tính như phù chân do carrageenin và phù chân bầm tím ở chuột và các mô hình viêm mãn tính như tăng sinh hạt bông và viêm khớp hỗ trợ ở chuột.

Tác dụng giảm đau

Cho thấy tác dụng giảm đau đáng kể đối với chứng đau chân do viêm và đau khớp ở chuột.

Kết quả lâm sàng

Bản tóm tắt về 1.836 thử nghiệm lâm sàng, bao gồm thử nghiệm so sánh mù đôi và thử nghiệm lâm sàng chung, được thực hiện tại tổng số 285 cơ sở ở Nhật Bản như sau:

Tên bệnh	Liều cần sử dụng	Thời gian sử dụng	Tỷ lệ cải thiện (cải thiện vừa phải hoặc cao hơn)
Viêm xương khớp	1 miếng x 2 lần mỗi ngày	2 tuần	58,8% (410/697 trường hợp)
Viêm quanh khớp vai			55,7% (54/97 trường hợp)
Viêm gân/viêm quanh gân			80,4% (37/46 trường hợp)
Viêm móm lồi cầu			77,8% (21/27 trường hợp)
Đau cơ			72,2% (135/187 trường hợp)
Sưng và đau sau chấn thương		1 tuần	83,4% (361/433 trường hợp)

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ trong máu

- Liều duy nhất

Dán 1 miếng dán trên lưng 7 nam giới trưởng thành khỏe mạnh trong 12 giờ, nồng độ trong huyết thanh đạt 43,11 ng/mL sau 12 giờ. Sau 48 giờ, nó gần như biến mất khỏi huyết thanh.

- Dùng lặp lại

90-
TY
+
HÀM
LÀT
CHU

Dán 1 miếng dán trên lưng của 6 nam giới trưởng thành khỏe mạnh, hai lần một ngày, dùng liên tục trong 28 ngày. Nồng độ trong huyết thanh gần như không thay đổi sau ngày thứ 7. Nó giảm nhanh chóng sau khi kết thúc dùng thuốc.

Hấp thu

- Liều duy nhất

(1) Khi 1 miếng dán được dán lên lưng của 7 nam giới trưởng thành khỏe mạnh trong 12 giờ, tỷ lệ hấp thụ là 13,3% liều dùng.

(2) Trong một thí nghiệm trong đó 3,5 cm² thuốc này (1,5 mg dưới dạng ketoprofen) được sử dụng cho chuột lang trong 24 giờ, ở da bình thường 26,7% liều dùng được hấp thu, trong khi 97,4% liều dùng được hấp thu ở vùng da bị tổn thương mà lớp sừng bị loại bỏ.

Phân bố

Khi dùng một lần hoặc nhiều lần cho bệnh nhân bị viêm xương khớp đầu gối. Nồng độ trong da, mỡ dưới da, cơ và màng hoạt dịch ngay bên dưới vị trí dùng thuốc đều cao hơn nồng độ trong huyết thanh và nồng độ giảm dần khi đi sâu hơn.

Trong một thí nghiệm trong đó 3,5 cm² thuốc này (1,5 mg dưới dạng ketoprofen) được dùng cho chuột lang trong 24 giờ. Ở da bình thường, nồng độ trong máu đạt tối đa sau 4 giờ. Sau 6 giờ, nồng độ ở vùng gân và cơ ngay dưới chỗ dùng thuốc đạt mức tối đa. Ở vùng da bị thương, nồng độ cao nhất đạt được trong máu và trong tất cả các cơ quan sau 2 giờ.

Thải trừ

- Liều duy nhất

Khi 1 miếng dán được dán lên lưng của 7 nam giới trưởng thành khỏe mạnh trong 12 giờ, phần lớn tổng lượng thuốc được bài tiết trong vòng 48 giờ và tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu là 35,8% lượng hấp thu.

- Dùng lặp lại

1 miếng dán trên lưng của 6 người đàn ông trưởng thành khỏe mạnh hai lần một ngày, khi dùng liên tục trong 28 ngày, lượng bài tiết qua nước tiểu gần như không đổi sau ngày thứ 7, nó giảm nhanh chóng sau khi kết thúc dùng thuốc.

- Khi dùng trên da bình thường của chuột lang, 24,4% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu và 0,5% trong phân sau 120 giờ. Ngược lại, tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu khi dùng ở vùng da bị tổn thương là 96,7%.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

7 miếng dán/gói, 50 gói/hộp.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



Sản xuất bởi:

SINIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.