

NHÃN HỘP



Manufacturer/cơ sở sản xuất:
Replek Farm Ltd. Skopje.
Kozle 188, 1000 Skopje,
Cộng hòa Bắc Macedonia.

DNNK:

BAR CODE

30 g cream

5%

NAFAREIN 50 mg/g
Ketoprofen

replek

Exp. Date:
Manuf. Date:
Batch N°:

NAFAREIN 50 mg/g
Hộp 1 tuýp 30g.
Thành phần: Mỗi tuýp 30g chứa ketoprofen 1,5g (5% kl/kl).
Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản dưới 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
LSX, NSX, HD: xem Batch N°, Manuf. Date, Exp. Date trên bao bì. Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn. SDK.
Thuốc dùng ngoài. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

COMPOSITION:
Each 30g tube contains ketoprofen 1,5g (5% w/w).
Excipients: emulgade SE-PF (glyceryl stearate/ceteareth-20/ ceteareth-12/ cetearyl alcohol/cetyl palmitate), cetyl alcohol, paraffin white soft, paraffinum liquidum, propyl parahydroxybenzoate, carbomer, glycerol, propylene glycol, methyl parahydroxybenzoate, sodium hydroxide, water purified.
INDICATIONS-DOSAGE-WARNINGS:
See enclosed leaflet.
FOR EXTERNAL USE ONLY.
Should be kept at temperature up to 30°C, in original package.
Should be kept out of the reach of children!

30 g cream

5%

NAFAREIN 50 mg/g
Ketoprofen

replek

30 g cream

5%

NAFAREIN 50 mg/g

NHÃN TUÝP



Batch No:

Exp. Date:

—



NAFAREIN 50 mg/g
(Kem bôi ngoài da ketoprofen 50 mg/g)

*Để xem tài liệu trước khi dùng,
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc dùng ngoài.*

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi tuýp 30g chứa:

Thành phần dược chất: Ketoprofen..... 1,5g (5% kl/kl)

Thành phần tá dược: Emulgade SE-PF (chứa glyceryl stearat/ cetareth-20/ cetareth-12/ cetearyl alcol/cetyl palmitat), cetyl alcol, parafin sáp trắng, parafin lỏng, propyl parahydroxybenzoat, carbomer, glycerol, propylen glycol, methyl parahydroxybenzoat, natri hydroxid, nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da.

Mô tả: Chất kem trắng đồng nhất, dễ thoa, được đóng trong tuýp nhôm, có nắp polyetylen màu trắng.

3. CHỈ ĐỊNH

Ketoprofen là thuốc chống viêm không steroid. Thuốc có tác dụng giảm đau và chống viêm tại chỗ. Thuốc dùng đơn độc hoặc phối hợp với các dạng ketoprofen khác trong điều trị bệnh thấp khớp và các bệnh khớp dạng thấp khác. Thuốc cũng được sử dụng trong chấn thương nhẹ, đặc biệt là chấn thương khớp và mô mềm trong thể thao. Thuốc được sử dụng để điều trị triệu chứng tại chỗ:

- Đau và viêm khớp dạng thấp;
- Đau do chấn thương.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Kem dùng để bôi ngoài da.

Liều dùng

Để giảm triệu chứng, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Người lớn và thanh thiếu niên trên 15 tuổi:

Bôi thuốc lên vùng bị tổn thương 2 lần/ngày. Nên xoa nhẹ nhàng vùng da bôi thuốc để đảm bảo sự hấp thụ tại chỗ của hoạt chất. Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo kích thước của vùng da bị tổn thương.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt hoặc màng nhầy.

Không băng kín vùng bôi thuốc.

Rửa tay thật sạch ngay sau khi sử dụng thuốc.

Thuốc có thể được sử dụng kết hợp với các dạng bào chế khác của ketoprofen (viên nang, viên nén, thuốc đạn). Tổng liều tối đa hàng ngày, bất kể dạng bào chế nào, không được vượt quá 200 mg ketoprofen.

Bệnh nhân cao tuổi:

Không có liều khuyến cáo cụ thể cho người cao tuổi. Nên kê đơn liều thấp nhất có hiệu quả lâm sàng và an toàn cho người cao tuổi do nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn cao hơn.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi:

Thuốc chống chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi;
- Tiền sử có phản ứng nhạy cảm với ánh sáng;
- Tiền sử dị ứng da với ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat hoặc với các chất hấp thụ tia UV (chất ngăn chặn tia cực tím) hoặc với nước hoa;
- Trên vùng da bị tổn thương hoặc đang có bệnh lý (chàm, mụn trứng cá, các bệnh da liễu khác, vết thương hở và vết thương bị nhiễm trùng);
- Tiền sử có các phản ứng quá mẫn như hen suyễn, viêm mũi dị ứng với ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acid acetylsalicylic hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID);
- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối;
- Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, tia tử ngoại (trong các liệu pháp điều trị) chiếu vào vùng da bôi thuốc trong quá trình điều trị và sau 2 tuần sau khi ngừng điều trị.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng tim, gan hoặc thận: đã ghi nhận các trường hợp riêng lẻ về tác dụng không mong muốn toàn thân, bao gồm cả liên quan đến thận.

- Bệnh nhân hen suyễn kết hợp với viêm mũi mạn tính, viêm xoang mạn tính và/hoặc polyp mũi có nguy cơ dị ứng cao hơn với acid acetylsalicylic và/hoặc NSAID.
- Không nên bôi thuốc lên màng nhầy, vùng hậu môn hoặc bộ phận sinh dục, vùng xung quanh mắt, tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.

- Nên bảo vệ, che đậy vùng da bôi thuốc trong suốt thời gian điều trị và 2 tuần sau khi ngừng điều trị để tránh nguy cơ gặp phải phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.
- Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng da nào, bao gồm cả phản ứng da sau khi sử dụng đồng thời ketoprofen với các sản phẩm có chứa octocrylen, nên ngừng thuốc ngay lập tức.
- Phải rửa tay kỹ sau mỗi lần bôi thuốc.
- Không băng kín vùng da bôi thuốc, không dùng thuốc quá thời gian được khuyến cáo vì sử dụng thuốc trong thời gian dài sẽ làm tăng nguy cơ tiến triển viêm da tiếp xúc và phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

Che giấu các dấu hiệu nhiễm khuẩn cơ bản

Thuốc có thể che giấu các dấu hiệu của nhiễm khuẩn làm trì hoãn việc điều trị đầy đủ và do đó làm trầm trọng thêm sự tiến triển của bệnh. Điều này đã được quan sát thấy trong trường hợp viêm phổi mắc phải tại cộng đồng và các biến chứng của bệnh thủy đậu do vi khuẩn.

Khi dùng ketoprofen để hạ sốt hoặc giảm đau do nhiễm khuẩn, nên theo dõi chặt chẽ tình trạng nhiễm khuẩn. Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc nặng hơn, cần đến gặp bác sĩ để được thăm khám.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

- Thuốc có chứa propylen glycol, có thể gây kích ứng da.
- Thuốc có chứa cetyl alcohol, có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).
- Methyl parahydroxybenzoat và propyl parahydroxybenzoat có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng ketoprofen tại chỗ trong thời kỳ mang thai. Mặc dù nồng độ thuốc hấp thu toàn thân thấp hơn so với dùng đường uống nhưng vẫn chưa biết liệu nồng độ thuốc hấp thu toàn thân đạt được sau khi bôi tại chỗ có thể gây hại cho phôi/thai nhi hay không.

Phụ nữ có thai

Trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ:

Tính an toàn của ketoprofen ở phụ nữ có thai chưa được đánh giá nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc. Nên tránh dùng kem ketoprofen trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ. Nếu việc sử dụng được đánh giá là cần thiết thì nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ:

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, việc sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đường toàn thân, bao gồm cả ketoprofen, có thể gây độc cho tim phổi và thận ở thai nhi. Vào cuối thai kỳ,

thời gian chảy máu kéo dài có thể xảy ra ở cả mẹ và con do chuyển dạ chậm hoặc kéo dài. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng kem ketoprofen trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết ketoprofen qua sữa mẹ. Ketoprofen không được khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Nếu phụ nữ đang có ý định mang thai cần thiết phải sử dụng thuốc có chứa ketoprofen thì nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Khi dùng ketoprofen ngoài da, nồng độ thuốc trong huyết thanh thấp nên khó xảy ra tương tác thuốc. Các tương tác nghiêm trọng đã được quan sát thấy sau khi sử dụng methotrexat liều cao với các thuốc chống viêm không steroid, bao gồm cả ketoprofen sau khi dùng đường toàn thân.

Ketoprofen, giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, làm giảm bài tiết và làm tăng độc tính của methotrexat.

Không nên sử dụng đồng thời ketoprofen với salicylat.

Nên theo dõi những bệnh nhân đang được điều trị bằng coumarin.

Tương kỵ thuốc:

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất do dùng ketoprofen tại chỗ là các phản ứng tại chỗ trên da như ban đỏ, ngứa và cảm giác nóng rát, có thể lan rộng ra ngoài vị trí bôi thuốc.

Phân loại các tác dụng không mong muốn theo hệ cơ quan, tần suất xuất hiện và theo mức độ nghiêm trọng giảm dần:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$

Thường gặp: $\geq 1/100$ đến $<1/10$

Ít gặp: $\geq 1/1.000$ đến $<1/100$

Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$

Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$

Chưa rõ tần suất: Không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn

Hệ thống miễn dịch

Chưa rõ tần suất: sốc phản vệ, phù mạch, phản ứng quá mẫn.

Da và mô dưới da

Ít gặp: phản ứng tại chỗ trên da như ban đỏ, chàm, ngứa và cảm giác nóng rát.

Hiếm gặp: nhạy cảm với ánh sáng, nổi mề đay.

Ví dụ về các phản ứng da nghiêm trọng hơn như chàm có mụn nước hoặc mụn nước li ti có thể lan rộng.

Mề đay, phát ban trên da, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, phát ban mụn nước, ban xuất huyết, hồng ban đa dạng, viêm da lichen, hoại tử da và hội chứng Stevens-Johnson đã được báo cáo khi dùng ketoprofen toàn thân cũng như tại chỗ. Trong một số trường hợp, ketoprofen bôi tại chỗ có thể gây ra hiện tượng nhạy cảm với ánh sáng kéo dài ngay cả sau 1 lần bôi. Hoại tử thượng bì tại chỗ đã được báo cáo.

Đã có một số trường hợp hiếm gặp về các phản ứng nghiêm trọng hơn như chàm có mụn nước hoặc mụn nước li ti có thể lan rộng.

Tiết niệu

Rất hiếm gặp: Các trường hợp làm nặng thêm bệnh suy thận đã được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều khó có thể xảy ra sau khi dùng tại chỗ. Nếu vô tình nuốt phải, thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn toàn thân, tùy thuộc vào lượng thuốc nuốt phải. Trong trường hợp đó, cần tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ khi dùng quá liều NSAID đường uống.

12. BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

13. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở nắp lần đầu.

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

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp x 30g.

16. CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Replek Farm Ltd. Skopje.

Địa chỉ: Kozle 188, 1000 Skopje, Cộng hòa Bắc Macedonia.

