

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/9/2016

Box Actual size : 170 x 129 x 100(mm)

하단은 접착식입니다

Box

Manufactured by
PACIFICPHARMA
CORPORATION

The process of drug active ingredient of
PACIFIC KETOPROFEN delivery through skin

PACIFIC KETOPROFEN
Plaster
(Ketoprofen 30mg)

Ketoprofen

Analgesic & anti-inflammatory

20 x 6 Pads

For Topical Use Only

20 x 6 Pads

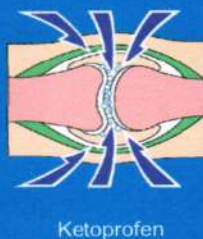
Analgesic & anti-inflammatory

PACIFIC KETOPROFEN Plaster
(Ketoprofen 30mg)

Ketoprofen

For Topical Use Only

Manufactured by
PACIFICPHARMA
CORPORATION
28 Gungnam 1-ro, Ansan-si
Gyeonggi-do, Republic of Korea



Ketoprofen

The process of drug active ingredient of
PACIFIC KETOPROFEN delivery through skin

Analgesic & anti-inflammatory

PACIFIC KETOPROFEN
Plaster
(Ketoprofen 30mg)

Ketoprofen

For Topical Use Only

Manufactured by
PACIFICPHARMA
CORPORATION
28 Gungnam 1-ro, Ansan-si
Gyeonggi-do, Republic of Korea

• **CONTRAINDICATIONS**
1. Use of PACIFIC KETOPROFEN is contraindicated for hypersensitive patients.

• **INDICATION AND USAGE**
PACIFIC KETOPROFEN is indicated for the treatment of signs and symptoms of the following conditions: rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, bursitis, tendinitis, muscle pain, menstrual pain.

• **CONTRAINDICATION** Use with:
• **DRUGS** that inhibit platelet aggregation (aspirin, salicylates, etc.)
• **DRUGS** that inhibit renal excretion (diuretics, etc.)

• **CAUTION**
1. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with liver disease.
2. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with kidney disease.
3. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with heart disease.
4. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with high blood pressure.

• **PRECAUTIONS**
1. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with liver disease.
2. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with kidney disease.
3. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with heart disease.
4. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with high blood pressure.

• **KEEP MEDICINE OUT OF THE REACH OF CHILDREN**

Rep. No. _____
Lot No. _____
Mid. _____
Exp. Date _____

20 x 6 Pads

Analgesic & anti-inflammatory

PACIFIC KETOPROFEN Plaster
(Ketoprofen 30mg)

Ketoprofen

For Topical Use Only

Manufactured by
PACIFICPHARMA
CORPORATION
28 Gungnam 1-ro, Ansan-si
Gyeonggi-do, Republic of Korea



Ketoprofen

The process of drug active ingredient of
PACIFIC KETOPROFEN delivery through skin

Analgesic & anti-inflammatory

PACIFIC KETOPROFEN
Plaster
(Ketoprofen 30mg)

Ketoprofen

For Topical Use Only

Manufactured by
PACIFICPHARMA
CORPORATION
28 Gungnam 1-ro, Ansan-si
Gyeonggi-do, Republic of Korea

• **CONTRAINDICATIONS**
1. Use of PACIFIC KETOPROFEN is contraindicated for hypersensitive patients.

• **INDICATION AND USAGE**
PACIFIC KETOPROFEN is indicated for the treatment of signs and symptoms of the following conditions: rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, bursitis, tendinitis, muscle pain, menstrual pain.

• **CONTRAINDICATION** Use with:
• **DRUGS** that inhibit platelet aggregation (aspirin, salicylates, etc.)
• **DRUGS** that inhibit renal excretion (diuretics, etc.)

• **CAUTION**
1. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with liver disease.
2. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with kidney disease.
3. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with heart disease.
4. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with high blood pressure.

• **PRECAUTIONS**
1. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with liver disease.
2. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with kidney disease.
3. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with heart disease.
4. Use of PACIFIC KETOPROFEN should be avoided for patients with high blood pressure.

• **KEEP MEDICINE OUT OF THE REACH OF CHILDREN**

Rep. No. _____
Lot No. _____
Mid. _____
Exp. Date _____



1. Pouch (Actual size : 171 x 117 mm)

Cutting line

Analgesic & anti-inflammatory **6 Pads**

PACIFIC KETOPROFEN
(Ketoprofen 30mg) **Plaster**

For topical use only

Ketoprofen

Ketoprofen

The process of drug active ingredient of
PACIFIC KETOPROFEN delivery through skin

Manufactured by:
PACIFICPHARMA CORPORATION
36 Gongdan 1-ro, Anseong-si
Gyeonggi-do, Republic of Korea.



Analgesic & anti-inflammatory - Thuốc kháng viêm, giảm đau

PACIFIC KETOPROFEN **Plaster**
(Ketoprofen 30mg) **Miếng dán**

COMPOSITION:
1 pad of PACIFIC KETOPROFEN contains 30mg of Ketoprofen for transdermal application.

INDICATION
PACIFIC KETOPROFEN is indicated for the treatment of signs and symptoms of the following:
- Arthritis deformans (rheumatoid arthritis)
- Periarthritis humero-scapularis (frozen, painful or stiff shoulder)
- Peritendinitis, Tendinitis
- Muscular pain
- Pain, swelling resulted from trauma (contusion...)

CONTRAINDICATION: See insert

DOSAGE - ADMINISTRATION
1 pad of PACIFIC KETOPROFEN should be applied to the affected part twice daily.

STORAGE: Keep tightly closed. Store below 30°C. Avoid direct light.

SPECIFICATION: Manufacturer.

PACKING: Pouch 6 pads

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN

THÀNH PHẦN:
Mỗi miếng cao dán PACIFIC KETOPROFEN chứa 30mg Ketoprofen

CHỈ ĐỊNH:
PACIFIC KETOPROFEN được chỉ định điều trị các dấu hiệu và triệu chứng trong các trường hợp sau:
- Viêm khớp biến dạng (viêm khớp dạng thấp)
- Viêm quanh khớp xương cánh tay vai (đau, cứng, tê vai)
- Viêm bao gân, viêm gân
- Đau cơ
- Sưng, đau do chấn thương (do va đập...)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

LIỀU DÙNG - CÁCH SỬ DỤNG
Dán 1 miếng PACIFIC KETOPROFEN lên chỗ đau, 2 lần/ngày

BẢO QUẢN: Giữ trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Túi 6 miếng dán.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Manufactured by:
PACIFICPHARMA CORPORATION
36 Gongdan 1-ro, Anseong-si
Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Reg.No **SDK** :
Lot No. **Số lô** :
Mfd. **NSX** : yyyy/mm/dd
Exp. Date **HD** : yyyy/mm/dd

8 809013 340088



Thuốc kháng viêm, giảm đau
PACIFIC KETOPROFEN Cao dán
(Ketoprofen 30mg)

Pacific Ketoprofen với thành phần Ketoprofen là 1 thuốc kháng viêm không steroid (NSAID_i). Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt.

Cơ chế chung cho các tác dụng đã nêu trên của Ketoprofen là do ức chế tổng hợp prostaglandin và leukotrien. Ketoprofen có tác dụng kháng: bradykinin và cả tác dụng ổn định màng lysosom.

Vì được bào chế đặc biệt ở dạng cao dán, thuốc trực tiếp hấp thu qua da vào đến mô cơ xương và khớp nên làm giảm tác dụng phụ toàn thân so với các thuốc kháng viêm không steroid dùng đường uống.

Ketoprofen thẩm thấu qua da và nhanh chóng đến được mô cơ xương và khớp. Thuốc được phát hiện trong huyết tương 1 giờ sau khi sử dụng, nồng độ Ketoprofen đạt được 30mg/ml sau 3 giờ và duy trì cho đến sau 24 giờ.

THÀNH PHẦN : Mỗi miếng dán chứa

Hoạt chất : Ketoprofen.....30mg

Tá dược Propylenglycol monolaurat, Parafin lỏng, Hydrogenatedstyren/Methylstyren/Inden copolymer, dung dịch Acrylic adhesive 1, dung dịch Acrylic adhesive 2, Polyisobutylene, Lint fabric.

CHỈ ĐỊNH :

PACIFIC KETOPROFEN được chỉ định điều trị các dấu hiệu và triệu chứng trong những trường hợp sau :

- 1) Viêm khớp biến dạng (viêm xương khớp)
- 2) Viêm quanh khớp xương cánh tay vai (đau , cứng , tê vai)
- 3) Viêm bao gân , viêm gân .
- 4) Đau cơ .
- 5) Sưng , đau do chấn thương (do va đập ...)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Dán 1 miếng PACIFIC KETOPROFEN lên chỗ đau , 2 lần / ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- 1) Chống chỉ định PACIFIC KETOPROFEN đối với bệnh nhân quá mẫn với thuốc này
- 2) PACIFIC KETOPROFEN không nên dùng cho những bệnh nhân bị hen suyễn hay có các phản ứng dị ứng

khác khi dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác .

PHẢN ỨNG PHỤ

- 1) Trên da : Đôi khi có xảy ra đỏ da , phát ban , ngứa , khô da , kích ứng da , hiếm bị phù nề . Nên ngưng dùng thuốc nếu những triệu chứng này trở nên trầm trọng .
- 2) Phản ứng quá mẫn : Hiếm khi xảy ra các phản ứng phản vệ (nổi mề đay , khó thở , ...) . Ngưng dùng thuốc nếu những triệu chứng này xuất hiện .

THẬN TRỌNG

- 1) Thuốc này chỉ dùng điều trị triệu chứng , không điều trị nguyên nhân
- 2) Trong trường hợp viêm có kèm nhiễm trùng da , cần thận trọng khi dùng chung với thuốc kháng sinh hoặc kháng nấm vì Ketoprofen có thể che dấu những dấu hiệu và triệu chứng nhiễm trùng da thông thường .

*** Lưu ý**

- 1) Không dán thuốc lên mắt và niêm mạc .
- 2) Cần thận trọng khi dùng thuốc ở vết thương hở vì có thể xảy ra đau tạm thời hay kích ứng da .
- 3) Không nên dùng trong trường hợp vết thương được băng kín .

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ TRẺ EM

- 1) Tính an toàn của Ketoprofen đối với phụ nữ có thai chưa được nghiên cứu đầy đủ , không nên sử dụng rộng rãi trong thời gian dài đối với phụ nữ có thai .
- 2) Tính an toàn của Ketoprofen khi sử dụng ở trẻ em chưa được biết rõ .

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không có tác động đối với lái xe và vận hành máy móc.

BẢO QUẢN

Giữ trong bao bì kín , ở nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng trực tiếp

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY : Hộp 20 gói x 6 miếng

KHUYẾN CÁO :

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng .
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ .

PACIFICPHARMA CORPORATION
36, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc
Tel : 82-31-612-0220 Fax : 82-31-612-0259





Tờ thông tin cho bệnh nhân

- Giữ tờ thông tin này. Có thể bạn cần đọc lại.
- Nếu bạn có thêm câu hỏi nào, xin hỏi bác sĩ hay dược sĩ của bạn.
 - Nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào, xin báo cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn.

- Tên sản phẩm:**
PACIFIC KETOPROFEN Cao dán
- Mô tả:**
Đóng gói: Hộp 20 gói, mỗi gói có 6 miếng dán
- Thành phần và hàm lượng:**
Mỗi miếng dán chứa:
Ketoprofen.....30 mg
- PACIFIC KETOPROFEN là gì và được dùng cho bệnh gì?**
PACIFIC KETOPROFEN là miếng dán có tác dụng kháng viêm, giảm đau.
Được dùng để giảm các dấu hiệu và triệu chứng trong những trường hợp sau:
 - 1) Viêm khớp biến dạng (viêm xương khớp)
 - 2) Viêm quanh khớp xương cánh tay vai (đau, cứng, tê vai).
 - 3) Viêm bao gân, viêm gân.
 - 4) Đau cơ.
 - 5) Sưng, đau do chấn thương (do va đập...)
- Dùng PACIFIC KETOPROFEN như thế nào, Liều dùng?**
Dán 1 miếng PACIFIC KETOPROFEN lên chỗ đau, 2 lần / ngày.
- Khi nào bạn không nên dùng PACIFIC KETOPROFEN?**
Bạn không nên dùng PACIFIC KETOPROFEN nếu bạn thuộc một trong các trường hợp sau:
 - Bạn bị quá mẫn với thuốc này
 - Bạn bị hen suyễn, hoặc có phản ứng dị ứng khi dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Tác dụng không mong muốn:**
 - Trên da: Đôi khi có xảy ra đỏ da, phát ban, ngứa, khô da, kích ứng da, hiếm bị phù nề. Nên ngưng dùng thuốc nếu những triệu chứng này trở nên trầm trọng.
 - Phản ứng quá mẫn: Hiếm khi xảy ra các phản ứng phản vệ (nổi mề đay, khó thở, ...).

Ngưng dùng thuốc nếu những triệu chứng này xuất hiện.

Nếu bạn bị bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

8. **Thận trọng khi dùng PACIFIC KETOPROFEN?**

- 1) Thuốc này chỉ dùng điều trị triệu chứng, không điều trị nguyên nhân
- 2) Trong trường hợp viêm có kèm nhiễm trùng da, cần thận trọng khi dùng chung với thuốc kháng sinh hoặc kháng nấm vì Ketoprofen có thể che dấu những dấu hiệu và triệu chứng nhiễm trùng da thông thường.

* Lưu ý

- 1) Không dán thuốc lên mắt và niêm mạc.
- 2) Cần thận trọng khi dùng thuốc ở vết thương hở vì có thể xảy ra đau tạm thời hay kích ứng da.
- 3) Không nên dùng trong trường hợp vết thương được băng kín.
- 4) Không nên dùng cho trẻ em

9. **Tác động của thuốc đối với lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không có tác động đối với lái xe và vận hành máy móc.

10. **Bảo quản PACIFIC KETOPROFEN như thế nào?**

Nên bảo quản ở nơi khô ráo, trong bao bì kín, ở nhiệt độ không quá 30°C. Không để thuốc dưới ánh nắng trực tiếp.

11. **Nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký:**

Nhà sản xuất:
PACIFICPHARMA CORPORATION
36, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Tel : 82-31-612-0220 Fax : 82-31-612-0259

Chủ sở hữu giấy phép đăng ký ở Việt Nam:
CTY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM CÁT THÀNH

Địa chỉ: 538/37 Đoàn Văn Bơ, Phường 14, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh

Tel: (08) 3863 5517 Fax: (08) 6265 2007

12. **Khi nào bạn cần tham khảo ý kiến thầy thuốc:**

Bạn nên tham khảo ý kiến thầy thuốc nếu:

- Bạn đang có thai hoặc cho con bú
- Bạn đang uống các loại thuốc khác
- Bạn có bất cứ triệu chứng khó chịu nào.

Tờ thông tin này được xem xét sửa đổi lần cuối vào tháng 07/2015.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

