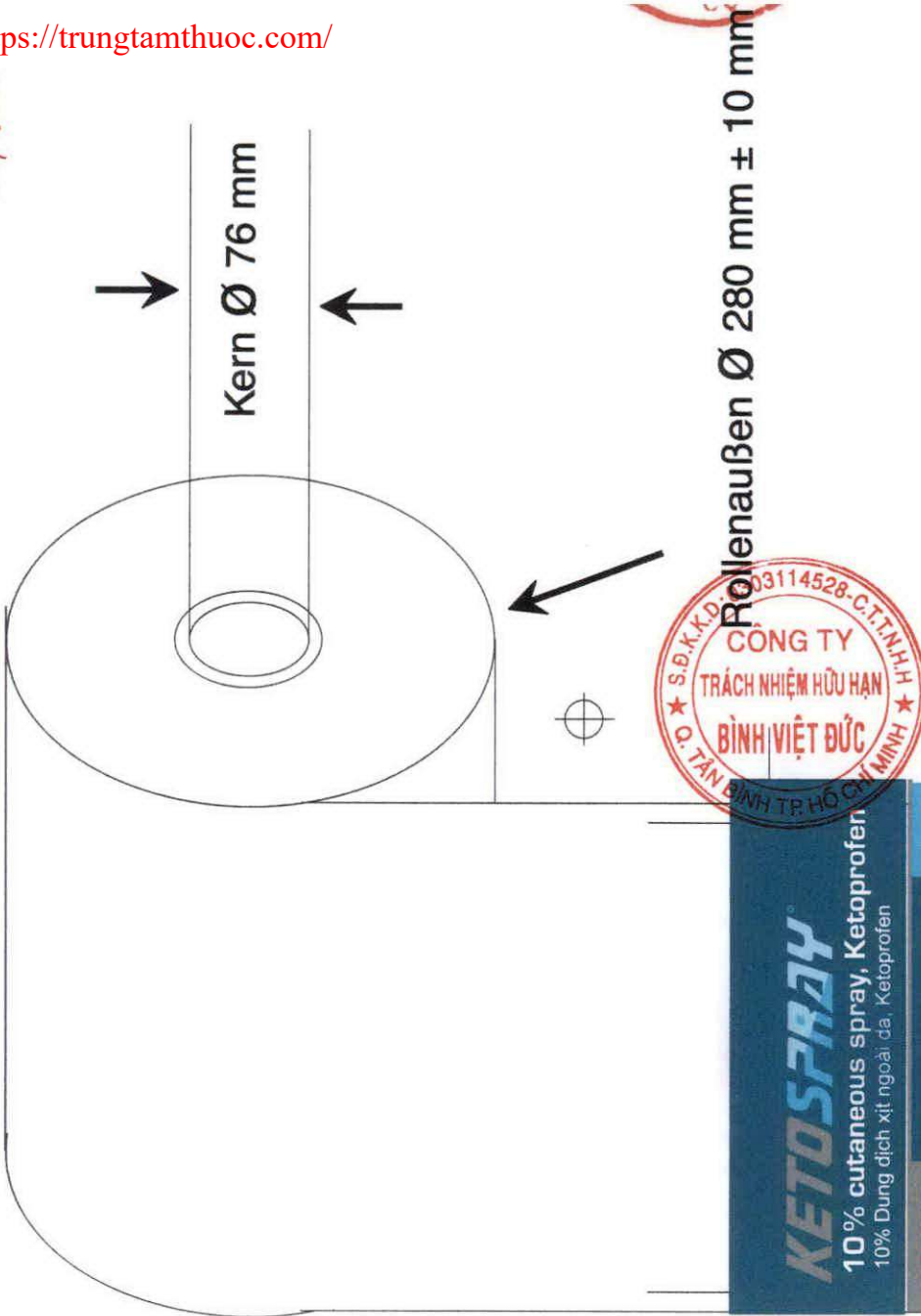


bs 58/100



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04 / 07 / 2018

KETOSPRAY 10%	
Label in bottle	
Color:	■ Pantone 2915
	■ Pantone 541
	■ Pantone 877
Size: 48 x 96 mm	
Software: Illustrator	
BIVID / 13-04-2017	Cont



Dung dịch xịt ngoài da
Mỗi chai 25 ml dung dịch chứa 2500 mg ketoprofen.
Một lần xịt (0,2 ml) có chứa 20 mg ketoprofen.

Không bảo quản ở nhiệt độ quá 30°C. Không đóng băng. Bảo quản chai thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng. Chỉ dùng một năm sau khi mở nắp.

For cutaneous application. Each bottle 25 ml contains 2500 mg of ketoprofen. One spray puff (0.2 ml) contains 20 mg ketoprofen.

Do not store above 30°C. Do not freeze. Keep the bottle in the outer carton to protect the content from light. After the first opening to be used within one year.

Tránh phơi vùng da xịt thuốc dưới ánh nắng trực tiếp (ngay cả ánh sáng mờ) hoặc tia UV trong quá trình điều trị và 2 tuần sau khi ngưng điều trị.
Do not expose the treated skin areas either to the direct sun (even hazy) or UVA of solarium during the period of treatment and for two weeks after its discontinuation.

Nhà sản xuất: / Manufacturer: **Pharbit Wietrop GmbH**
Im Wingen 25, 45731 Wietrop, Germany / Đức
Chủ sở hữu GPLH tại Áo: / MAH in Austria: **CYATHUS Exquiere Pharmaforschungs GmbH**
Gewerbestraße 18-20, 2102 Eisernberg, Austria / Áo

SDK / Reg. No.: **CYATHUS**

Số lot SX / Batch no.: HD / Exp. date:

KETOSPRAY 10%	
Box of 1 bottle	
Color:	Pantone 2915
	Pantone 541
	Pantone 877
Size:	
Software: Illustrator	
BIVID / 13-04-2017	Contract Nr.:

Số lô SX /
Batch no.:
NSX / Mfg. date:
Chp / Exp. date:



KETOSPRAY
10% Spray, Ketoprofen

KETOSPRAY®

10% Dung dịch xịt ngoài da, hoạt chất: Ketoprofen



Hộp 1 chai 25 ml
Box of 1 bottle 25 ml

- Mỗi chai 25 ml chứa:
 - Hoạt chất:
 - Ketoprofen 2500 mg
- Một lần xịt (0,2 ml) có chứa 20 mg ketoprofen.
- Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

- Each bottle 25 ml contains:
 - Active ingredient:
 - Ketoprofen 2500 mg
- One spray puff (0.2 ml) contains 20 mg ketoprofen.
- Indications, contraindications, dosage and administration, side-effects: Please see package insert.



Tránh phơi vùng da xịt thuốc dưới ánh nắng trực tiếp (ngay cả ánh sáng mờ) hoặc tia UV trong quá trình điều trị và 2 tuần sau khi ngưng điều trị.

Do not expose the treated skin areas either to the direct sun (even hazy) or UVA of solarium during the period of treatment and for two weeks after its discontinuation.

25ml

KETOSPRAY®

10% Cutaneous Spray, active substance: Ketoprofen



Hộp 1 chai 25 ml
Box of 1 bottle 25 ml

Không bảo quản ở nhiệt độ quá 30°C. Không đóng băng. Bảo quản chai thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng. Chỉ dùng một năm sau khi mở nắp. Để xa tầm tay trẻ em! Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Do not store above 30°C. Do not freeze. Keep the bottle in the outer carton to protect the content from light. After the first opening to be used within one year. Keep out of reach and sight of children! Read package insert before use.

Tiêu chuẩn chất lượng/ Specification: TCCS/ In house

SPK / Reg. No.:

Nhà sản xuất: / Manufacturer:
Pharbil Waltrip GmbH
Im Wirmgen 25, 45731 Waltrip,
Germany / Đức

Chủ sở hữu GPLH tại Áo: / MAH in Austria:
CYATHUS Exquiere
Pharmaforschungs GmbH
Gewerbstrasse 18-20,
2102 Bisamberg, Austria/ Áo

Chủ sở hữu GPLH: / MAH:
Công ty TNHH Bình Việt Đức
(Bivid Co., Ltd)
62/36 Trường Công Định, P. 14,
Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh

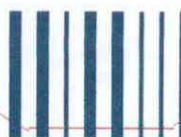
Nhà nhập khẩu: / Importer:

CYATHUS

25ml

KETOSPRAY
10% Spray, Ketoprofen

EAN code:



Braille reads:
Ketospray 10 %



Hướng dẫn sử dụng

KETOSPRAY

Dung dịch xịt ngoài da

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi chai 25 ml chứa

Thành phần hoạt chất: Ketoprofen 2500 mg

Thành phần tá dược: Propylen glycol, isopropanol, polyoxyl (15) hydroxystearat, natri dihydrogen phosphat dihydrat, dinatri hydrogen phosphat dodecahydrat, natri hydroxid, tinh dầu bạc hà, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch xịt ngoài da trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt

CHỈ ĐỊNH

Dùng ngoài (dùng trên da) để điều trị đau và sưng do các chấn thương kín (ví dụ như chấn thương trong thể thao) như vết thâm tím, co cứng cơ, bong gân, tràn dịch, căng cơ, cứng cổ, đau lưng.

Ketospray được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Trẻ em và thiếu niên

Ketospray không được sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi do chưa có dữ liệu an toàn và hiệu quả của thuốc trên các đối tượng này.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Xịt một lượng vừa đủ dung dịch Ketospray phủ hết các vị trí bị đau trên da. Số lần xịt cần thiết phụ thuộc vào kích thước của vùng điều trị: có thể xịt 2 lần cho các khớp nhỏ (ví dụ như ngón tay, ngón chân), 4 lần cho khớp vừa (ví dụ như cổ tay, mắt cá chân) và lên đến 6 lần cho các khớp lớn (ví dụ như vai, đầu gối) hoặc các bề mặt lớn khác (ví dụ như lưng). Theo đó, 0,4-1,2 ml thuốc xịt tương đương với 40-120 mg Ketoprofen được dùng cho mỗi lần.

Việc điều trị nên được thực hiện 3 lần mỗi ngày.

Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 18 lần xịt (3,6 ml dung dịch thuốc xịt tương đương với 360 mg Ketoprofen).

Người già (65 tuổi trở lên)

Dùng liều lượng giống như liều dành cho người lớn.

Cách dùng

Sử dụng ngoài da.

Sau khi xịt 1-2 lần, xoa nhẹ dung dịch thuốc và để khô. Sau đó phải rửa tay, trừ khi tay cũng đang được điều trị. Ngừng điều trị ngay khi hết các triệu chứng (đau và sưng). Trong hầu hết các trường hợp, thời gian điều trị cần thiết là 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Ketospray chống chỉ định trong các trường hợp sau đây:

- Quá mẫn với ketoprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử quá mẫn như các triệu chứng hen suyễn hoặc viêm mũi dị ứng do ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acid acetylsalicylic hoặc với các chất NSAID khác như ibuprofen.

- Có tiền sử phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
- Phản ứng dị ứng da với ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, các chất chống tia cực tím hoặc nước hoa.
- Tắm nắng, ngay cả ánh sáng mờ, bao gồm cả tia UV từ nhà tắm nắng trong thời gian điều trị và hai tuần sau khi ngừng thuốc.
- Không dùng trên vùng da tiết dịch, eczema, da bị nhiễm trùng hoặc vết thương hở
- Trong 3 tháng cuối của thai kỳ (xem mục **Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo**)
- Trẻ em dưới 12 tuổi

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Ketospray nên được sử dụng một cách thận trọng ở những bệnh nhân bị suy tim, suy giảm chức năng gan hoặc chức năng thận. Trong một vài trường hợp cá biệt, tác dụng phụ toàn thân như suy thận đã được báo cáo.
- Không được sử dụng Ketospray dưới lớp băng kín (băng vật liệu nhân tạo).
- Không được sử dụng Ketospray cho mắt hoặc màng nhầy (niêm mạc miệng, cơ quan sinh dục và hậu môn).
- Ngưng điều trị Ketospray ngay lập tức khi có dấu hiệu của bất kỳ phản ứng da nào bao gồm cả phản ứng da sau khi dùng đồng thời các sản phẩm octocrylene.
- Khuyến cáo để bảo vệ các vị trí điều trị trong thời gian điều trị và trong hai tuần sau đó bằng cách mặc trang phục để tránh nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng.
- Luôn luôn rửa tay kỹ sau khi dùng sản phẩm.
- Khuyến cáo không điều trị quá 7 ngày để tránh nguy cơ bị các phản ứng da như viêm da tiếp xúc hoặc phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.
- Bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử bị bệnh hen suyễn, các bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mãn tính, bệnh sốt hoặc sưng niêm mạc mũi có nguy cơ cao hơn khởi phát hen suyễn, phù Quincke hoặc nổi mề đay khi sử dụng chế phẩm có chứa acid acetylsalicylic và / hoặc các NSAID.

Propylene glycol

Ketospray chứa propylene glycol. Thành phần này có thể gây kích ứng da.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao. Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Ketospray ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Dựa trên kinh nghiệm hạn chế về thuốc dùng ngoài da liên quan với dạng bào chế có tác dụng toàn thân:

Phụ nữ có thai:

Trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ: tránh dùng ketoprofen vì tính an toàn của thuốc chưa được đánh giá ở đối tượng này.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ: trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin, trong đó có ketoprofen có thể gây độc hại cho tim phổi (đóng sớm ống động mạch) và độc tính trên thận ở thai nhi. Ở cuối thai kỳ, cả mẹ và con có thể bị chảy máu kéo dài. Do đó chống chỉ định Ketospray trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Cho con bú

Không có đủ dữ liệu để xem liệu ketoprofen dùng tại chỗ/ chất chuyển hóa có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Một nguy cơ nào đó đối với trẻ đang bú không thể bị loại trừ. Vì thế không dùng Ketospray khi đang cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có thận trọng đặc biệt về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không xảy ra tương tác với các chất khác khi thuốc được sử dụng đúng theo hướng dẫn.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo chủ yếu là các phản ứng trên da.

Các quy ước sau đây đã được sử dụng: rất thường gặp ($> 1/10$); thường gặp ($> 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($> 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($> 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan	Tần suất	
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa được biết	Sốc phản vệ, phù mạch (phù Quincke), phản ứng quá mẫn
Rối loạn da và các mô dưới da	Ít gặp	Kích ứng da tại chỗ như ban đỏ, chàm, ngứa và cảm giác nóng bừng
	Hiếm gặp	Da: nhạy cảm với ánh sáng, mề đay Trường hợp phản ứng nặng như bong nước hoặc mụn rộp có thể lây lan hoặc trở nên nghiêm trọng
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Trường hợp xấu đi của suy thận giai đoạn sớm
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Viêm loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm mục **Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng**)

Báo cáo tác dụng phụ bị nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng phụ sau khi thuốc được lưu hành rất quan trọng. Điều này đảm bảo việc giám sát liên tục của tỷ lệ rủi ro/ lợi ích của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo tất cả các tác dụng phụ bị nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu lỡ xịt quá nhiều, có thể lau bằng vải hoặc rửa sạch khu vực đã xịt.

Do tác dụng toàn thân thấp, khó có thể xảy ra ngộ độc khi dùng Ketospray tại chỗ trên da. Nếu vô tình nuốt phải, thuốc này có thể gây ra phản ứng bất lợi toàn thân tùy thuộc vào lượng nuốt vào, ví dụ như rối loạn tiêu hóa. Trong trường hợp này, nên áp dụng phương pháp điều trị hỗ trợ và triệu chứng giống như trong trường hợp quá liều các thuốc NSAID đường uống.

1452

IG T

HIỆM HỮU

VIỆT Đ

TR. HỒ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý điều trị: thuốc dùng ngoài để điều trị đau cơ và đau khớp. Thuốc kháng viêm không steroid dùng ngoài.

Mã ATC: M02AA10

Ketospray chứa ketoprofen, là một loại thuốc kháng viêm không steroid có đặc tính giảm đau, kháng viêm và chống thấp khớp. Các tác dụng này chủ yếu dựa trên sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

Dược động học

Sự tái hấp thu của ketoprofen qua da xảy ra với tốc độ chậm. Sinh khả dụng của ketoprofen sau khi dùng ngoài da đạt khoảng 5% so với dạng thuốc ketoprofen dùng đường uống. Do tỷ lệ tái hấp thu thấp, nên chỉ có tác dụng chống viêm và giảm đau tại chỗ và lan rộng mà không tác động lên toàn thân. Sau giai đoạn chuyển hóa qua gan của ketoprofen, các chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý được đào thải chủ yếu qua thận dạng liên hợp glucuronide.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Trong nghiên cứu trên động vật, tổn thương đường tiêu hóa và những biến đổi ở thận đặc trưng cho các loại thuốc kháng viêm không steroid đã xảy ra sau khi uống ketoprofen kéo dài. Kết quả nghiên cứu với động vật đã không chỉ ra bất kỳ tác dụng gây đột biến, gây ung thư hoặc gây quái thai của ketoprofen. Dựa trên các nghiên cứu quy ước về an toàn dược lý, độc tính ở liều lặp lại, độc tính sinh sản và phát triển, độc tính gen và độc tính gây ung thư cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt cho con người

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 25ml.

Dung dịch Ketospray chứa trong chai thủy tinh màu nâu với bơm phun và nắp bảo vệ.

BẢO QUẢN

Không bảo quản ở nhiệt độ quá 30°C. Không đóng băng. Bảo quản chai thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

12 tháng kể từ khi mở nắp lần đầu.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Đức

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

Công Ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd)

62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh