FANIGAN Fast Gel

For fast relief of pain

100 g

Fanigan Fast gel

Composition:

Each gram of gel contains:

Diclofenac diethylamine BP equivalent to Diclofenac sodium 10 mg; Menthol USP 50 mg; Methyl salicylate BP 100 mg; Linseed oil BP 30 mg

Excipients: Propylene glycol, Carbomer 940, Disodium EDTA, Polysorbate 80, Sodium hydroxide, Benzyl alcohol, Purified water.

Advices for use: See insert for medical use.

Dosage: As directed by physician.

Application: Apply 2-4 g gel on skin by a thin layer and rubbed lightly 2-3 times.

Kusum Healthcare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP 289(A), RIICO, Indl. Area,
Chopanki, Bhiwadi. (Raj.), India

Barcode

For external usage

Fanigan Fast Gel

- SĐK:
- Thành phần: Mỗi gam gel chứa: Diclofenac diethylamine BP tương đương với Diclofenac Sodium 10 mg, Menthol USP 50 mg, Methyl salicylate BP 100 mg, Dầu lanh (Oleum Lini usitatissimi) BP 30 mg.
- Đóng gói: Hộp 1 tuýp 100 g.
- Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Thận trọng, Chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ HDSD kèm theo.
- Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. Không đông lạnh.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. date", "Expiry date" trên bao bì.
- Sản xuất bởi: **Kusum Healthcare Pvt. Ltd.** - Ấn Độ.
- DNNK:

Mfg. Lic. No.:
Batch No.:
Mfg. date: dd/mm/yy
Expiry date: dd/mm/yy

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. * INDIA *

100 g

FANIGAN Fast Gel

Storage conditions: Store below 30°C in cool place.
Protect from direct sunlight. Do not freeze. Keep all medicines out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.

Fanigan Fast gel

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

28/84

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

FANIGAN FAST GEL

THÀNH PHẦN

Mỗi gam gel chứa:

Diclofenac Diethylamine BP tương đương với Diclofenac Sodium 10 mg, Menthol USP 50 mg, Methyl Salicylate BP 100 mg, Dầu lanh (Oleum Lini usitatissimi) BP 30 mg.

Tá dược: Propylene glycol, Carbomer 940, Disodium EDTA, Polysorbate 80, Sodium hydroxide, Benzyl alcohol, Nước tinh khiết.

DẠNG DÙNG

Thuốc bôi ngoài da.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế của các thành phần trong Fanigan Fast Gel được mô tả như sau:

- Diclofenac ức chế cyclooxygenase, ức chế tổng hợp prostaglandin nội sinh- là chất đóng vai trò chính trong hình thành viêm, đau và sốt. Diclofenac có tác dụng giảm đau, chống viêm.
- Menthol kích hoạt các thụ thể nhiệt độ thấp trong da, tạo cảm giác mát, gây co mạch và giảm tính thấm. Menthol có tác dụng kích thích giảm đau tại chỗ và có hoạt tính giảm đau nhẹ.
- Methyl Salicylate là một dẫn chất của salicylic acid- là chất có tác dụng kích thích giảm đau tại chỗ. Methyl salicylate giảm đau do kích thích thụ thể ở da. Methyl salicylate ức chế tổng hợp prostaglandin, giảm viêm và giảm thấm vào các tổ chức viêm.
- Dầu lanh (Oleum Lini usitatissimi): là acid alfalinoleic có tác dụng chống viêm, chống oxi hóa , cải thiện sự lưu thông máu tại chỗ bôi.

Thuốc bắt đầu có tác dụng vài phút sau khi bôi lên da. Trong 20- 30 phút, thuốc đạt được nồng độ cao nhất. Thuốc có tác dụng giảm triệu chứng ngay trong ngày đầu tiên điều trị.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Khi dùng gel diclofenac bôi ngoài da, diclofenac được hấp thu vào biểu bì.Trong một nghiên cứu trên bệnh nhân bị bệnh ngoài da (chủ yếu là viêm da dị ứng và các tình trạng viêm dạng khác) ở bàn tay, tay hay mặt, khoảng 10% liều diclofenac (2g gel 3% bôi trên 100 cm^2) hấp thu vào máu sau 7 ngày, bôi 4 lần 1 ngày.

Sau khi bôi ngoài da bắp chân 2 g dạng gel diclofenac 3 lần 1 ngày trong 6 ngày ở người khỏe mạnh, diclofenac có thể phát hiện trong huyết tương. Thông số sinh khả dụng trung bình là AUC_{0-t} 9 ± 19 ng.giờ/ml (giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn) với nồng độ đỉnh C_{max} 4 ± 5 ng/ml và Tmax 4,5 ± 8 giờ. Khi dùng một liều đơn dạng uống 75 mg diclofenac cho diện tích dưới đường cong

https://trungtamthuoc.com/

AUC là 1600 ng.giờ/ml. Do đó, sinh khả dụng toàn thân sau khi bôi ngoài da gel diclofenac thấp hơn so với sau khi uống.

Xét nghiệm máu vào thời điểm cuối đợt điều trị trên 60 bệnh nhân viêm da ánh sáng được điều trị với gel diclofenac trong 3 thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và có kiểm soát để định lượng nồng độ diclofenac. Mỗi bệnh nhân được dùng 0,5 g gel diclofenac 2 lần mỗi ngày trong 105 ngày cho 3 vùng điều trị 5 cm x 5 cm ở mặt, trán, bàn tay, cẳng tay và da đầu. Nồng độ trong huyết thanh của Diclofenac trung bình bằng hoặc thấp hơn 20 ng/ml. Những thông số đó chỉ ra rằng sự hấp thu toàn thân của diclofenac trên bệnh nhân điều trị ngoài da với gel diclofenac thấp hơn rất nhiều so với khi điều trị bằng đường uống hàng ngày diclofenac sodium.

Không có thông tin cụ thể về sự hấp thu của diclofenac khi bịt kín vùng bôi gel diclofenac

Phân bố: Diclofenac gắn chặt vào albumin huyết thanh. Thể tích phân bố của diclofenac khi dùng dạng uống là khoảng 550 mL/kg.

Chuyển hóa: Chuyển hóa sinh học của diclofenac sau khi dùng đường uống bao gồm một phần quá trình gluco-liên hợp với phân tử nguyên vẹn nhưng chủ yếu là phản ứng hydroxyl-hoá một hoặc nhiều lần tiếp theo gluco-liên hợp.Chuyển hóa của diclofenac theo đường bôi ngoài da tương tự như chuyển hóa qua đường uống. Một lượng nhỏ diclofenac và chất chuyển hóa của nó xuất hiện trong huyết tương khi dùng đường bôi ngoài da làm cho việc xác định lượng chất chuyển hóa cụ thể không chính xác.

Thải trừ: Diclofenac và chất chuyển hóa của nó chủ yếu thải trừ qua nước tiểu sau khi uống. Độ thanh thải toàn thân của diclofenac từ huyết tương là 263 ± 56 ml/phút (giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn). Thời gian bán thải kỳ cuối là 1- 2 giờ. Bốn chất chuyển hóa cũng có thời gian bán thải kỳ cuối ngắn từ 1- 3 giờ.

Phơi nhiễm hệ thống (diện tích dưới đường cong nồng độ- thời gian) và nồng độ đỉnh trong huyết tương của diclofenac thấp hơn có ý nghĩa của diclofenac dạng gel so với diclofenac sodium dạng uống. Phơi nhiễm hệ thống khi sử dụng diclofenac dạng gel (4 x 4g một ngày, bôi vào 1 đầu gối) thấp hơn 17 lần khi dùng dạng uống. (điều trị với diclofenac dạng gel bôi ở 1 đầu gối, ngày 4 lần so với dùng dạng uống viên 50 mg, 3 lần 1 ngày. Lượng diclofenac sodium được hấp thu từ diclofenac dạng gel chỉ bằng 6% phơi nhiễm hệ thống từ diclofenac sodium dạng uống.Nồng độ đỉnh trung bình khi dùng diclofenac dạng gel liều khuyến cáo (4 x 4g một ngày, bôi vào 1 đầu gối) thấp hơn 158 lần so với khi dùng dạng uống.

https://trungtamthuoc.com/

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Thuốc dùng để điều trị giảm đau chống viêm tại chỗ trong các trường hợp viêm khớp mãn tính, viêm cứng khớp đốt sống, gout cấp, viêm khớp vẩy nến, viêm khớp sau chấn thương, viêm xương sụn cột sống, chứng đau cơ, viêm rễ thần kinh ở thắt lưng xương cùng, đau do chấn thương, giãn dây chằng, bong gân dây chằng, căng cơ, đau cơ và các khớp do hoạt động thể lực nặng gây ra.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Tùy thuộc vào diện tích đau có thể xoa nhẹ 2- 4 g gel một lần, 2- 3 lần 1 ngày. Liều trung bình hằng ngày 10 g gel tương đương với 100 mg diclofenac.

Không dùng thuốc cho vùng da bị tổn thương. Tránh để thuốc tiếp xúc vào mắt hoặc niêm mạc.

Không bôi thuốc vào vết thương hở.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với diclofenac và các thành phần khác của thuốc.

Hen phế quản do aspirin gây ra.

Vùng da bị tổn thương và vết thương hở

Trẻ em dưới 12 tuổi

THẬN TRỌNG

Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng

Thuốc được sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân mẫn cảm khi dùng tại chỗ acetylsalicylic acid, các salicylate khác và các NSAID khác (cơn hen phế quản, dị ứng da và viêm mũi cấp tính). Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

Fanigan cần được sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân loét dạ dày hay đường ruột, rối loạn chức năng gan thận, rối loạn huyết học, tái phát polyp mũi.

Cần rửa sạch tay sau khi bôi thuốc để tránh tiếp xúc thuốc trực tiếp vào mắt hoặc niêm mạc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Fanigan Fast Gel có thể sử dụng chung với các thuốc khác, bao gồm cả diclofenac sodium dạng uống.

Trong trường hợp dùng Fanigan Fast Gel trong thời gian dài trên diện rộng, Diclofenac có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu, glucocorticosteroid, lithium và có thể làm giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu furosemide, thiazide. Diclofenac có thể làm tăng nồng độ của digoxin trong huyết tương và làm giảm sự dung nạp của các NSAID khác, tăng khả năng gây loét niêm mạc đường tiêu hóa.

https://trungtamthuoc.com/

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không được bôi diện rộng hoặc thời gian dài ở phụ nữ mang thai 3 tháng cuối và trong suốt thời kỳ đang cho con bú, do chưa có thông số độ an toàn của thuốc trên thai nhi và trẻ sơ sinh.

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

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Fanigan Fast Gel được dung nạp tốt. Một lượng thuốc nhỏ (khoảng 5%) được hấp thu vào máu khi dùng tại chỗ. Nó ít nhiều loại bỏ được khả năng gây tác dụng không mong muốn khi dùng với các NSAID khác.

Thỉnh thoảng gây kích ứng da như phát ban, phù, xuất hiện mày đay, nốt sần, vảy, đỏ rát, cảm giác kiến bò, ngứa khi sử dụng cùng lúc với diclofenac dạng viên nén, viên đặt hay thuốc tiêm.

Hiến gặp các tác dụng không mong muốn liên quan đến hệ tiêu hóa, phát ban da, các phản ứng nhạy cảm như phù ở mặt (phù mạch), ngừng thở và nhạy cảm với ánh sáng.

Thông báo với bác sỹ những tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa xảy ra tình trạng quá liều khi dùng thuốc bôi ngoài da Fanigan Fast Gel.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30^0C, tránh ánh sáng trực tiếp. Không đông lạnh.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Fanigan Fast Gel được đóng gói trong tuýp nhôm 100 g và 30 g. Tuýp và hướng dẫn sử dụng được đóng gói trong hộp carton.

Sản xuất bởi:

KUSUM HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

SP-289 (A) RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi) Distt-Alwar, Rajasthan, Ấn Độ.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh