

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm

Fastum® Gel 2,5%

2. Mô tả sản phẩm

Fastum® Gel là gel nhầy đồng nhất, không màu hoặc gần như trong suốt, có mùi thơm, dùng để bôi ngoài da

Tuýp nhôm mềm, bên trong được tráng một lớp epoxide không độc

Tuýp nhôm chứa 20 g, 30 g, 50 g hoặc 100 g gel

Tuýp phân liều chứa 100 g gel

3. Thành phần của thuốc

100g chứa: 2,5g hoạt chất ketoprofen

Tá dược: carbomer, ethyl alcohol, dầu hoa cam, dầu hoa oải hương, triethanolamine, nước cất.

4. Hàm lượng của thuốc:

2,5% ketoprofen

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Fastum® gel thuộc nhóm thuốc kháng viêm giảm đau Dùng để giảm đau và kháng viêm tại chỗ trong các trường hợp đau xương khớp hay đau cơ do thấp khớp hay đau có nguồn gốc chấn thương: chấn thương, trật khớp, thâm tím, cứng cổ, đau lưng.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và bao nhiêu?

Liều lượng:

Chú ý: Không được dùng quá liều chỉ định mà không được bác sỹ đồng ý

Bôi một lớp gel mỏng lên vùng da bị tổn thương

Trong trường hợp bị dị ứng hoặc xảy ra các phản ứng trên da, hãy hỏi ý kiến bác sỹ.

Thời gian dùng

1 - 2 lần/ngày

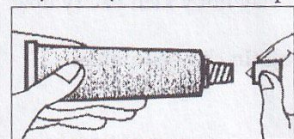
Hãy hỏi ý kiến bác sỹ nếu bệnh vẫn tái phát hoặc nếu bạn thấy bất cứ một thay đổi nào.

Chú ý: Chỉ dùng thuốc trong thời gian ngắn

Cách dùng

Bôi thuốc và xoa nhẹ vùng da bôi thuốc để đảm bảo sự hấp thụ tại chỗ của hoạt chất

Mở tuýp thuốc: mở nắp ngoài, đâm thủng màng nhôm bằng đầu nhọn ở mặt bên kia của nắp ngoài.



7. Khi nào không nên dùng thuốc này

Tiền sử mẫn cảm với ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrate, các sản phẩm bôi da có tính chất ngăn ngừa tia tử ngoại, nước hoa.

Trong trường hợp mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc, mẫn cảm với các hoạt chất có cấu trúc hoá học tương tự như: acid acetyl salicylic và các thuốc chống viêm không steroid khác. Không dùng Fastum® Gel cho những bệnh nhân bị hen, viêm mũi, mày đay khi sử dụng acid acetyl salicylic hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Không bôi Fastum® gel lên vết thương, tổn thương da hở hay vùng gần mắt.

Trong thời gian điều trị đến 2 tuần tiếp theo, tránh ánh sáng mặt trời, tia tử ngoại (trong các liệu pháp điều trị) chiếu vào vùng da bôi thuốc

Không dùng thuốc nếu có tiền sử mẫn cảm với ánh sáng.

Ngừng dùng Fastum® gel ngay lập tức nếu thấy có phản ứng ngoài da kể cả các phản ứng ngoài da xảy ra sau khi dùng đồng thời với các sản phẩm có chứa octocrylene (octocrylene là một trong các thành phần có trong một số mỹ phẩm và các sản phẩm vệ sinh dùng để làm chậm quá trình quang hoá, như trong các sản phẩm dầu gội đầu, nước thơm dùng sau khi cạo râu, sữa tắm, kem bôi da, son môi, kem chống lão hoá, các chất tẩy trang, dung dịch xịt tóc).

Phụ nữ có thai và cho con bú (xem thêm mục Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú)

Những trường hợp có thể sử dụng sau khi tham khảo ý kiến bác sỹ
Bệnh nhân quá mẫn với các thành phần của thuốc (dị ứng da) và bệnh nhân suy thận nặng.

Nên hỏi ý kiến bác sỹ nếu các rối loạn nói trên đã từng xảy ra trong quá khứ

Sử dụng đối với phụ nữ có thai và cho con bú

Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

8. Tác dụng không mong muốn

Giống như các thuốc bôi ngoài da khác, phản ứng ngoài da có thể xảy ra. Đa có báo cáo về phản ứng tại chỗ tại vùng da bôi thuốc, các phản ứng này có thể lan rộng và một số hiếm các trường hợp có báo cáo về phản ứng toàn thân nặng như chàm có mụn nước. Tần suất và mức độ của các tác dụng không mong muốn giảm đáng kể nếu tránh tiếp xúc với ánh sáng, bao gồm cả ánh sáng mặt trời, trong khi điều trị và 2 tuần sau khi điều trị.

Các phản ứng toàn thân khác của các thuốc chống viêm: các phản ứng này phụ thuộc vào khả năng thẩm qua da của thuốc do đó phụ thuộc vào lượng thuốc bôi, diện tích da được bôi thuốc, tình trạng nguyên vẹn của da, thời gian điều trị, hay việc băng kín vùng bôi thuốc (quá mẫn, rối loạn dạ dày-ruột, rối loạn chức năng thận).

Các phản ứng quá mẫn sau đây đã được báo cáo. Các phản ứng được liệt kê theo cơ quan, tổ chức cơ thể và phân loại theo tần suất như sau: rất phổ biến ($\geq 10\%$); phổ biến (1% - 10%); không phổ biến (0,1% - 1%), hiếm (0,01% - 0,1%), rất hiếm ($<0,01\%$), bao gồm cả các báo cáo riêng lẻ.

	<u>Không phổ biến</u>	<u>Hiếm</u>	<u>Rất hiếm</u>
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng phản vệ Phản ứng quá mẫn
Rối loạn hệ tiêu hoá			Loét tiêu hoá, chảy máu dạ dày-ruột, tiêu chảy

	<u>Không phổ biến</u>	<u>Hiếm</u>	<u>Rất hiếm</u>
Rối loạn da và mô dưới da	Ban đỏ, ngứa	Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng	Viêm da tiếp xúc, cảm giác nóng rát
Rối loạn mô	Chàm	Viêm da kiểu mụn nước, mào đay	Phù mạch
Rối loạn chức năng thận và tiết niệu			Suy thận hoặc làm trầm trọng hơn bệnh suy thận

Bệnh nhân cao tuổi đặc biệt dễ gặp các tác dụng không mong muốn khi dùng các thuốc chống viêm không steroid. Nếu tuân thủ các hướng dẫn trong toa thuốc này sẽ làm giảm nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn. Các tác dụng không mong muốn thường là tạm thời. Tuy nhiên, nếu xảy ra hãy tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ. Việc thông báo cho bác sỹ và dược sỹ các tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong toa thuốc này là rất quan trọng. *Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không có các báo cáo nào ghi nhận về sự tương tác giữa Fastum® Gel và các loại thuốc khác. Tuy nhiên cần kiểm tra các xét nghiệm máu cần thiết cho các bệnh nhân đang điều trị bằng các loại thuốc có chứa coumarin (thuốc chống đông máu). Nếu bạn đang dùng các thuốc khác, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Không áp dụng

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ!

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Khi dùng ngoài da, nồng độ thuốc trong huyết thanh thấp, vì thế không có hiện tượng quá liều.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Không áp dụng

14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

Cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l

Via Sette Santi 3

50131 Firenze - Italy

SX bởi:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services

S.r.l.

via Sette Santi, 3

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này


Việc dùng các thuốc bôi ngoài da, đặc biệt nếu dùng lâu dài, có thể làm tăng tính nhạy cảm hoặc kích ứng tại vùng da bôi thuốc. Bôi lượng lớn thuốc ngoài da có thể xảy ra phản ứng toàn thân như phản ứng quá mẫn và hen.

Ngừng thuốc ngay lập tức khi thấy có phát ban sau khi bôi Fastum® Gel.

Đề vùng da bôi thuốc tiếp xúc với mặt trời hoặc tia tử ngoại có thể gây ra các phản ứng da nghiêm trọng (phản ứng nhạy cảm với ánh sáng). Do đó,

cần phải:

- Bảo vệ, che đậy vùng da bôi thuốc trong khi điều trị và 2 tuần sau khi điều trị để tránh nguy cơ phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.
- Rửa sạch tay sau khi bôi thuốc.



Trong thời gian điều trị đến 2 tuần tiếp theo, tránh ánh sáng mặt trời, tia tử ngoại (trong các liệu pháp điều trị) chiếu vào vùng da bôi thuốc

Không băng kín vùng bôi thuốc.

Fastum® Gel không gây quen thuốc, lờn thuốc

Sử dụng cho trẻ em: Chưa có dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn khi dùng cho trẻ em

Tác dụng lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đa quá hạn sử dụng. Hạn dùng được ghi trên hộp thuốc và tuýp thuốc.

Hạn dùng ghi trên bao bì khi thuốc được bảo quản đúng cách và bao bì còn nguyên vẹn.

Luôn luôn giữ lại hộp thuốc và toa thuốc vì thông tin sản phẩm rất quan trọng.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ

Các tác dụng không mong muốn thường là tạm thời. Tuy nhiên, nếu xảy ra hãy tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Việc thông báo cho bác sỹ và dược sỹ các tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong toa thuốc này là rất quan trọng.

Nếu bạn đang dùng các thuốc khác, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân

5/2006



MENARINI

2013MEN-960-1