

KETOPRO (KETOPROFEN GEL BP 2.5%W/W)

Ketoprofen 2.5% w/w

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan KETOPRO
2. Bagaimana KETOPRO berfungsi
3. Sebelum mengambil KETOPRO
4. Cara menggunakan KETOPRO
5. Semasa menggunakan KETOPRO
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan KETOPRO
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan KETOPRO

KETOPRO ditunjukkan untuk merawat tempat sakit tulang, sendi dan otot asal reumatik atau trauma, contoh lebam, penyelewengan, ketegangan otot, sakit leher, sakit belakang kawasan rendah.

Bagaimana KETOPRO berfungsi

KETOPRO mengandungi bahan aktif *Ketoprofen* yang tergolong dalam kelas ubat *non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)*. Ia mempunyai ciri anti-radang yang boleh melegakan kesakitan.

Sebelum mengambil KETOPRO

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan produk ini sekiranya anda:

- Mempunyai alahan (kulit atau reaksi lain seperti semput/selsema/kegatalan mata) kepada *Ketoprofen* atau ubat lain dalam kelas *NSAIDs* (cth., *Aspirin*, *Tiaprofenic acid*) atau *Fenofibrate* (ubat untuk kolesterol tinggi) atau penghalang sinaran UV atau minyak wangi
- Mempunyai alahan kepada bahan tidak aktif yang

disenaraikan pada risalah ini.

- Pernah mengalami reaksi sensitif kepada cahaya.
- Akan terdedah kepada cahaya UV (cahaya matahari termasuk *sun-beds* (katil matahari)) semasa rawatan dan 2 minggu selepas berhenti menggunakan produk ini.
- Menghidapi masalah seperti *dermatosis* (penyakit kulit yang tidak melibatkan radang), ekzema atau jerawat, luka kulit yang dijangkiti atau luka terbuka.
- Berada di *trimester* ketiga kehamilan

Jangan sapu gel ini pada mukosa atau pada tempat kemaluan.

Jangan biarkan gel ini terkena mata.

Jangan gunakan gel ini dengan pembalut.

Sekiranya anda mengalami reaksi kulit semasa menggunakan ubat ini (termasuk menggunakannya bersama produk mengandungi *octocrylene*, iaitu sejenis bahan didalam sesetengah produk kosmetik dan krim pelindung cahaya matahari), hentikan penggunaannya dengan segera.

Mengandung dan menyusukan anak:

Produk ini tidak harus digunakan semasa anda hamil atau sedang menyusukan anak. Jika anda kurang pasti, dapatkan nasihat doktor/ahli farmasi.

Elakkan penggunaan ubat ini jika anda berada di *trimester* ketiga kehamilan.

-Sebelum mula mengambil

Maklum doktor/ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil ubat lain sebelum memulakan ubat ini.

Ubat ini untuk kegunaan luaran sahaja. Jangan makan ubat ini. Cuci tangan anda sebelum dan selepas menggunakan ubat ini (kecuali

apabila tempat yang dirawat adalah tangan anda)

Jangan gunakan ubat ini pada tempoh lebih lama dari nasihat doktor/ahli farmasi kerana kemungkinan *contact dermatitis* (radang kulit disebabkan ubat ini) dan reaksi sensitif pada cahaya.

Terdapat risiko ulser, pendarahan dan perforasi sistem pencernaan dengan penggunaan *NSAIDs*, walaupun tidak mungkin dengan produk ini kerana ia ubat sapu. Sekiranya perut anda rasa kurang selesa semasa menggunakan ubat ini, hentikan dengan segera dan dapatkan nasihat doktor/ahli farmasi anda.

Lindungi tempat rawatan dari sinaran cahaya matahari semasa rawatan dan 2 minggu selepas berhenti menggunakan ubat ini untuk mengelakkan reaksi sensitif pada cahaya.

Walaupun kesan sampingan ubat ini adalah minima, anda seharusnya berhati-hati sekiranya anda mempunyai fungsi jantung, hati atau buah ginjal yang kurang baik semasa menggunakan ubat ini. Bincangkan dengan doktor/ahli farmasi anda sekiranya anda kurang pasti.

Jika anda mengalami ruam kulit semasa menggunakan ubat ini, hentikan penggunaannya dengan segera.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Interaksi dengan ubat lain tidak mungkin berlaku disebabkan ini adalah ubat sapu. Jika anda mengambil ubat jenis *NSAIDs* yang lain, terdapat potensi untuk kesan sampingan.

Jika anda sedang mengambil ubat imunosupresi (untuk mengawal system imun) seperti *Methotrexate*, dapatkan nasihat doktor/ ahli farmasi sebelum menggunakan produk ini.

Cara menggunakan KETOPRO

-Berapa banyak harus digunakan

Sapukan lapisan nipis gel 1 hingga 3 kali sehari pada kawasan yang sakit,

KETOPRO (KETOPROFEN GEL BP 2.5%W/W)

Ketoprofen 2.5% w/w

gosok dengan perlahan untuk membantu penyerapan ubat.

-Bila perlu digunakan

Gunakan seperti disyorkan doktor/ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Gunakan KETOPRO selama disyorkan doktor/ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Rujuk doktor /ahli farmasi anda jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Sapukan dos yang terlupa sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlupa dan tunggu untuk sapukan dos seterusnya pada masa biasa. Jangan sapukan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terguna dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Jika terlalu banyak gel ini disapu, kemungkinan kesan sampingan sistemik (kesan dirasakan jika ubat yang sama diambil melalui mulut) berlaku seperti sakit perut, alahan dan semput.

Semasa menggunakan KETOPRO

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor/doktor gigi/ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil KETOPRO.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor/ahli farmasi anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor/ahli farmasi anda.

Jangan memberi KETOPRO kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera:

Kesan memandu dan menggunakan jentera tidak diketahui.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, KETOPRO boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Beberapa kesan sampingan yang dilihat semasa penggunaan ubat ini ialah:

Tidak biasa: reaksi kulit – ruam, kemerahan kulit, ekzema, kegatalan kulit dan rasa pedih pada tempat yang disapu ubat.

Kekerapan yang tidak diketahui: jangkitan kulit sekunder, peningkatan sel darah putih yang dipanggil *eosinophil*, alahan yang serius dipanggil *anaphylactic shock*, bengkak dibawah kulit, alahan umum, kelopak mata bengkak, keradangan saluran darah, ulser perut, pendarahan pada sistem pencernaan, cirit-birit, bibir bengkak, demam dan komplikasi luka.

Kesan sampingan yang jarang termasuk – sensitif/ reaksi kepada cahaya, kegatalan kulit, keradangan kulit, sejenis ekzema dipanggil *phlyctenular eczema*, lepuh, alahan, kulit mengelupas atau bengkak.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my [Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Simpan pada suhu bilik kurang dari 30°C, di tempat yang kering. Lindungi dari cahaya matahari. Jangan bekukan ubat ini. Jauhi daripada capaian kanak-kanak.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Gel yang jernih dan tidak berwarna, dan tidak mengandungi benda asing.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Ketoprofen 2.5% w/w
- Bahan tidak aktif
Carbopol 940, Methyl hydroxybenzoate (paraben), Propyl hydroxybenzoate (paraben), Diethylamine, Isopropyl alcohol BP, Propylene glycol BP and Purified water BP.

-Nombor MAL

MAL20046125AZ

Pengilang

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Unit II, Q Road, Phase IV,
G.I.D.C., Wadhwan, Surendranagar,
Gujarat 363035, India

KETOPRO (KETOPROFEN GEL BP 2.5%W/W)

Ketoprofen 2.5% w/w

Pemegang Pendaftaran Produk

Synercam (M) Sdn. Bhd.
A-17-7, BLOCK A, JAYA ONE,
NO. 72A, JALAN PROFESOR
DIRAJA UNGKU AZIZ,
SEKSYEN 13, 46200
PETALING JAYA MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

-29/12/2022

Nombor Siri

NPRA(R2) 20/021