

## เอกสารกำกับยาภาษาไทย

# ฟาสต์มเจล

INN: คีโทโพรเฟน

### ส่วนประกอบ

ใน 100 กรัม ประกอบด้วย Ketoprofen 2.5 กรัม

ส่วนประกอบอื่นๆ ในตำรับ:

- Lavender oil
- Orange oil
- Carbomer
- Triethanolamine
- Methyl paraben
- Ethyl alcohol
- Purified water

### ลักษณะของผลิตภัณฑ์

เจลใส ไม่มีสี

### เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์

#### คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

คีโทโพรเฟนเป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ในกลุ่มโพรฟิโอนิค ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของ aryl-carboxylic acid มีฤทธิ์ต้านการอักเสบและบรรเทาอาการปวด

#### คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ยาคีโทโพรเฟนในรูปแบบเจลถูกดูดซึมเข้าสู่ผิวหนังได้อย่างช้าๆ และไม่หมุนเวียนเข้าสู่ร่างกาย ด้วยยาในรูปแบบเจลนั้นจะหมุนเวียนเข้าสู่ร่างกายได้เพียง 5% เมื่อเทียบกับการใช้ยาคีโทโพรเฟนในรูปแบบรับประทาน ทำให้สามารถออกฤทธิ์เฉพาะที่โดยไม่ส่งผลกระทบต่อระบบร่างกาย

### สรรพคุณ

FASTUM GEL มีสรรพคุณในการลดอักเสบ อาการปวดบริเวณกล้ามเนื้อ อาการอักเสบหรือปวดตามข้อต่อ เอ็นหรือกระดูกอ่อน เนื่องจาก FASTUM GEL ประกอบด้วยตัวยาอื่นๆ ที่จะทำให้ตัวยาดูดซึมได้ดีทางผิวหนัง ดังนั้นการใช้ FASTUM GEL ทาบริเวณผิวหนังที่มีการอักเสบจะช่วยลดอาการอักเสบหรือปวดของเส้น น้ำเหลือง ต่อม้ำเหลืองได้เช่นกัน

### ข้อบ่งใช้

ลดอาการปวดอักเสบ หรือบาดเจ็บบริเวณข้อต่อ เอ็น กระดูกอ่อน และกล้ามเนื้อในโรคข้ออักเสบ เนื้อเยื่อ บริเวณรอบข้ออักเสบ เยื่อบุข้ออักเสบ เอ็นอักเสบ กระดูกข้อเข่าอักเสบ หลอดโลหิตดำอักเสบ เนื้อรอบเส้น หลอดโลหิตดำอักเสบ ต่อมหรือต่อมน้ำเหลืองอักเสบ

## ขนาดและวิธีใช้

ทาเจลบริเวณผิวหนังที่เป็น วันละ 1-2 ครั้ง

## ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ยานี้กับผู้ที่เกิดอาการแพ้ เช่น มีอาการหอบหืด, เยื่อบุโพรงจมูกอักเสบจากการใช้ยาคีโทโพรเฟน, ฟิโนไฟเบรต, ไทอะโพรเฟนิกแอซิด, อะซีติลซาลิไซลิกแอซิด หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ (NSAIDs) ชนิดอื่นๆ
- ห้ามใช้ยานี้กับผู้ที่มึประวัติแพ้ส่วนประกอบอื่นๆ ในตำรับ
- ห้ามใช้ยานี้กับผู้ที่มึประวัติเคยเกิดปฏิกิริยาไวต่อแสง
- ห้ามใช้ยานี้กับผู้ที่มึประวัติเป็นภูมิแพ้ผิวหนังจากการใช้ยาคีโทโพรเฟน, ไทอะโพรเฟนิกแอซิด, ฟิโนไฟเบรต, ครีมกันแดด หรือน้ำหอม
- ห้ามสัมผัสกับแสงแดด แม้ในกรณีที่มีแสงมัว รวมถึงแสงยูวีจากห้องกระจกที่เปิดรับแสงอาทิตย์ ในระหว่างการรักษาและ 2 สัปดาห์หลังจากหยุดใช้ยา
- ห้ามใช้กับผิวหนังที่มีการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยา เช่น ผิวหนังอักเสบ ลิว ผิวหนังที่มีการติดเชื้อหรือบริเวณที่มีแผลเปิด
- ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ในไตรมาสสุดท้าย
- ห้ามให้ยานี้สัมผัสกับเยื่อบุผิว รวมถึงบริเวณทวารหนัก อวัยวะเพศ และบริเวณดวงตา
- ห้ามใช้ยานี้ขณะใช้วัสดุปิดแผล

## คำเตือนและข้อควรระวัง

- ควรล้างมือให้สะอาดหลังการใช้ยาทุกครั้ง
- แนะนำให้ป้องกันบริเวณที่ใช้ยานี้โดยการสวมเสื้อผ้าตลอดระยะเวลาการใช้ยา และสองสัปดาห์หลังจากหยุดใช้ยา เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดปฏิกิริยาไวต่อแสง
- การทายานี้ในปริมาณมากอาจก่อให้เกิดผลต่อระบบร่างกายได้ เช่น เกิดอาการแพ้ และหอบหืด (รวมทั้งมีการรายงานการเกิดความผิดปกติต่อไต)
- ไม่ควรใช้ยานี้เกินกว่าระยะเวลาในการรักษาที่แนะนำ เนื่องจากความเสี่ยงในการเกิดผื่นแพ้สัมผัสและปฏิกิริยาไวต่อแสงจะเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เมื่อเวลาผ่านไป
- มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังชนิดรุนแรง เช่น Stevens-Johnson Syndrome (SJS) จากการใช้ยาในกลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ (NSAIDs) ซึ่งรวมถึงคีโทโพรเฟนด้วย ผู้ป่วยควรได้รับแจ้งเกี่ยวกับอาการแสดงของอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังชนิดรุนแรง และควรหยุดการใช้ยาหากเกิดผื่นบริเวณผิวหนัง แผลบริเวณเยื่อเมือก หรืออาการแพ้ชนิดอื่นๆ
- **บดบังอาการของการติดเชื้อ**  
คีโทโพรเฟนสามารถบดบังอาการติดเชื้อซึ่งอาจทำให้เริ่มการรักษาที่เหมาะสมได้ช้าลง และทำให้มีอาการติดเชื้อที่แย่ลง จากการพบในผู้ป่วยโรคปอดอักเสบในชุมชนและผู้ป่วยที่ติดเชื้อแบคทีเรียแทรกซ้อนจากการติดเชื้อไวรัสวาริเซลลา

- ผู้ป่วยโรคหอบหืดร่วมกับโรคภูมิแพ้หรือโรคหอบหืดเรื้อรัง, ไซนัสอักเสบเรื้อรัง หรือริดสีดวงจมูก มีความเสี่ยงสูงต่อการแพ้ยาแอสไพรินและ/หรือ ยาในกลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) มากกว่าคนทั่วไป
- ยังไม่มีรายงานความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเจลาทีนไฮโดรเจนในเด็ก
- ถึงแม้ว่ายานี้มีผลต่อระบบร่างกายไม่มาก ควรใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีการทำงานของหัวใจ ตับ หรือไตผิดปกติ; มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลต่อการทำงานของไต
- หากใช้ยานี้แล้วเกิดผื่น ให้หยุดใช้ยานี้ทันที
- ไม่ควรให้ผิวหนังบริเวณที่ทายานี้สัมผัสกับแสงแดดหรือแสง UV ในระหว่างการใช้นี้และ 2 สัปดาห์หลังจากหยุดใช้ยา เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดปฏิกิริยาไวต่อแสงและผื่นแพ้แสงแดด
- ควรเก็บยานี้ให้ห่างจากเปลวไฟ ห้ามเผายานี้
- ควรหยุดการใช้ยาทันทีเมื่อเกิดปฏิกิริยาทางผิวหนัง รวมถึงการเกิดผื่นแพ้ที่ผิวหนังหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีออกโตโครลินร่วมกัน
- เมื่อใช้ยาซีโทโพรเฟนเพื่อลดไข้หรืออาการปวดจากการติดเชื้อ ควรติดตามอาการติดเชื้ออย่างใกล้ชิด ควรปรึกษาแพทย์หากอาการไม่ดีขึ้นหรือแย่ลง

#### คำเตือน (ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข)

1. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนัง หากพบอาการผิดปกติทางผิวหนัง ควรหยุดยาทันที และรีบปรึกษาแพทย์
2. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือผู้ที่มีอาการหอบหืด ลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบเฉียบพลันจากการแพ้ยาแอสไพริน (Aspirin) หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)
3. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้าย นอกจากแพทย์สั่ง
4. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในผู้ที่มีเลือดออกในกระเพาะอาหาร ลำไส้ หรือมีแผลทะลุ เนื่องจากยานี้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการดังกล่าว
5. หลีกเลี่ยงการใช้ในผู้ที่เป็โรคตับหรือโรคไตหรือมีการทำงานของตับไตผิดปกติ
6. ยานี้หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์เช่นเดียวกับยาชนิดรับประทาน เช่น เสี่ยงต่อการเกิดความผิดปกติของเกล็ดเลือด หรือความผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือด
7. ระมัดระวังในการใช้นี้ในผู้สูงอายุ

#### ปฏิกริยาระหว่างยา

ปฏิกริยาต่อยาอื่นแทบจะไม่มีเกิดขึ้นเนื่องจากความเข้มข้นของยาในเลือดหลังการบริหารยาภายนอกอยู่ในระดับต่ำ

#### สตรีตั้งครรภ์และให้นมบุตร

ยังไม่มีผลทางคลินิกของยาในรูปแบบใช้ทางผิวหนัง อ้างอิงข้อมูลจากยารูปแบบใช้ภายใน

#### สตรีตั้งครรภ์

ในช่วงไตรมาสที่หนึ่งและสองของการตั้งครรภ์:

ยังไม่มีผลการประเมินความปลอดภัยของคีโทโพรเฟนในหญิงตั้งครรภ์ ควรหลีกเลี่ยงการใช้คีโทโพรเฟนในช่วงไตรมาสที่ 1 และ 2 ของการตั้งครรภ์

ในช่วงไตรมาสที่สามของการตั้งครรภ์:

ในช่วงไตรมาสที่สามของการตั้งครรภ์ สารที่ยับยั้งการสังเคราะห์ prostaglandin ทุกชนิดรวมทั้งคีโทโพรเฟน อาจทำให้เกิดความเป็นพิษต่อหัวใจ ปอด และไตของทารกในครรภ์

เมื่อสิ้นสุดการตั้งครรภ์ อาจมีเลือดออกเป็นระยะเวลานานทั้งในแม่และเด็ก ดังนั้นคีโทโพรเฟนจึงมีข้อห้ามในช่วงไตรมาสสุดท้ายของการตั้งครรภ์

### สตรีให้นมบุตร

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการขับคีโทโพรเฟนผ่านน้ำนม ไม่แนะนำให้ใช้คีโทโพรเฟนในสตรีให้นมบุตร

### อาการไม่พึงประสงค์

ใช้อัตราความถี่ตาม CIOMS ดังต่อไปนี้: พบบ่อยมาก ( $\geq 1/10$ ); พบบ่อย ( $\geq 1/100$  ถึง  $< 1/10$ ); พบได้น้อย ( $\geq 1/1000$  ถึง  $< 1/100$ ); พบได้ยาก ( $\geq 1/10\ 000$  ถึง  $< 1/1000$ ); พบได้ยากมาก ( $< 1/10\ 000$ ) ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประมาณได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

#### การติดเชื้อ

- ไม่ทราบความถี่: แผลพุพอง

#### ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง

- ไม่ทราบความถี่: Eosinophilia

#### ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน

- ไม่ทราบความถี่: อาการช็อคจากการแพ้อย่างรุนแรง, อาการบวมภายใต้ผิวหนังที่เกิดจากการแพ้ (Angioedema), ปฏิกริยาภูมิไวเกิน

#### ความผิดปกติของตา

- ไม่ทราบความถี่: อาการบวมที่เปลือกตา

#### ความผิดปกติของหลอดเลือด

- ไม่ทราบความถี่: หลอดเลือดอักเสบ

#### ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร

- ไม่ทราบความถี่: แผลในกระเพาะอาหาร, เลือดออกบริเวณทางเดินอาหาร, ท้องเสีย

#### ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง

- พบได้น้อย: ปฏิกริยาทางผิวหนังที่เป็นตำแหน่งเฉพาะที่ เช่น ผื่นแดง ผื่นงอกอักเสบ อาการคัน และความรู้สึกแสบร้อน ผื่นงอกไหม้บริเวณที่ทายา

- พบได้ยาก: ปฏิกริยาทางผิวหนัง (แพ้แสงและผื่นลมพิษ) ตุ่มน้ำพอง ผื่นแพ้สัมผัส ผื่นชนิดผื่นงอกแดงลอกเป็นขุย (exfoliative dermatitis) ผื่นผื่นงอกอักเสบ ผื่นงอกอักเสบมีตุ่มใสเล็ก ผื่นงอกพุพอง ปฏิกริยาไวต่อแสง อาการแพ้ ผื่นงอกลอกเป็นขุย อาการบวมที่ผิวหนัง

- ไม่ทราบความถี่: Stevens-Johnson syndrome

### ความผิดปกติของไตและทางเดินปัสสาวะ

- พบได้ยากมาก: ภาวะไตวายที่เกิดขึ้นใหม่หรือทำให้อาการแย่ลง

### ความผิดปกติทั่วไปและความผิดปกติบริเวณที่ใช้งาน

- ไม่ทราบความถี่: ไข้

### การบาดเจ็บ พิษ และภาวะแทรกซ้อน

- ไม่ทราบความถี่: ภาวะแทรกซ้อนของบาดแผล

### **การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา**

การได้รับยาเกินขนาดมักไม่เกิดจากการบริหารยาทางผิวหนัง แต่หากรับประทานเข้าไปโดยไม่ตั้งใจ อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อระบบร่างกายได้ขึ้นอยู่กับปริมาณที่รับประทาน อย่างไรก็ตามหากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ขึ้นควรได้รับการรักษาตามอาการและแบบประคับประคองเช่นเดียวกับการได้รับยาต้านการอักเสบแบบรับประทานเกินขนาด

### **สภาวะการเก็บรักษา**

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 25°C ในที่แห้ง

### **ขนาดบรรจุ**

บรรจุหลอดอลูมิเนียมละ 30 และ 50 กรัม

### **ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่าย**

ผลิตโดย บริษัท ไบโอแอลป์ จำกัด  
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

### **จัดจำหน่ายโดย:**

บริษัท เอ. เมนารินี (ประเทศไทย) จำกัด, กรุงเทพฯ ประเทศไทย



**MENARINI**

โดยได้รับอนุญาตจาก Menarini International Firenze, Italy

### **วันที่ปรับปรุง**

กันยายน 2566

## **FASTUM<sup>®</sup> GEL**

**INN: Ketoprofen**

---

### **COMPOSITION**

Each 100 gm contains Ketoprofen 2.50 gm

Inactive Ingredients:

- Lavender oil
- Orange oil
- Carbomer
- Triethanolamine
- Methyl paraben
- Ethyl alcohol
- Purified water

### **PRODUCT DESCRIPTION**

Mucilaginous, colorless, transparent gel with aromatic odor

### **PHARMACODYNAMICS AND PHARMACOKINETICS**

#### **Pharmacodynamic properties**

Ketoprofen is a non-steroidal anti-inflammatory of the propionics group, derivative of aryl-carboxylic acid. It has anti-inflammatory and analgesic properties.

#### **Pharmacokinetic properties**

Applied locally in the form of a gel, ketoprofen is absorbed very gradually and is not accumulated in the body. The systemic passage of the gel compared to that of the oral formulations of ketoprofen is around 5 per cent, which enables a local effect to be obtained without systemic incidence.

### **INDICATION**

Painful, phlogistic or traumatic affections of the joints, tendons, ligaments and muscles. (arthritis, peri-arthritis, arthrosynovitis, tendinitis, tenosynovitis, bursitis, contusions, sprains, luxations, lesions of the knees's meniscus, torticollis, lumbago)

Phlebetis, periphlebitis, lymphangitis, superficial lymphadenitis, Erythemas and cutaneous phlogistic processes.

### **APPLICATION**

Apply the gel on the skin once or twice daily, gently rubbing to help absorption.

### **CONTRAINDICATION**

- Known hypersensitivity reactions, such as asthma symptoms, allergic rhinitis to ketoprofen, fenofibrate, tiaprofenic acid, acetylsalicylic acid, or to other NSAIDs.
- History of hypersensitivity to any of the excipients listed under inactive ingredients.
- History of any photosensitivity reactions.
- History of skin allergy to ketoprofen, tiaprofenic acid, fenofibrate, UV blocker or perfumes.

- Sun exposure, even in case of hazy sun, including UV light from solarium, during the treatment and 2 weeks after its discontinuation.
- On pathological skin changes such as eczema or acne; in infectious skin or open wounds.
- Third trimester of pregnancy.
- Not to be applied neither to mucous membranes, anal or genital areas, nor on the eyes.
- Not to be used with occlusive dressings.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Hands should be washed thoroughly after each application of the product.
- It is recommended to protect treated areas by wearing clothing during all the application of the product and two weeks following its discontinuation to avoid the risk of photosensitization.
- Topical application of large amounts may result in systemic effects including hypersensitivity and asthma (renal disease has also been reported).
- The recommended treatment length should not be exceeded due to the risk of developing contact dermatitis and photosensitivity reactions which increases over time.
- Serious skin reactions, such as Stevens-Johnson Syndrome (SJS), have been reported in association with the use of NSAIDs, including ketoprofen gel. Patients should be informed about the signs and symptoms of serious skin manifestations. Treatment should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.
- *Masking of symptoms of underlying infections*  
Ketoprofen can mask symptoms of infection, which may lead to delayed initiation of appropriate treatment and thereby worsening the outcome of the infection. This has been observed in bacterial community acquired pneumonia and bacterial complications to varicella.
- Patients with asthma combined with chronic rhinitis, chronic sinusitis, and/or nasal polyposis have a higher risk of allergy to aspirin and/or NSAIDs than the rest of the population.
- The safety and efficacy of ketoprofen gel in children have not been established.
- Although systemic effects are minimal, the gel should be used with caution in patients with reduced heart, liver or renal function: isolated cases of systemic adverse reactions affecting renal function have been reported.
- Should a skin rash occur after gel application, treatment must be stopped.
- Areas of skin treated with Ketoprofen 2.5 % Gel should not be exposed to direct sunlight, or solarium ultraviolet light, either during treatment or for two weeks following treatment discontinuation, in order to avoid phototoxicity reactions and photoallergy.
- Keep the gel away from naked flames. Do not incinerate.
- Treatment should be discontinued immediately upon development of any skin reactions including cutaneous reactions after co-application of octocrylene containing products.

- When ketoprofen is administered for fever or pain relief in relation to infection, monitoring of infection is advised. In non-hospital settings, the patient should consult a doctor if symptoms persist or worsen.

### **Warning according to Ministry of Public Health announcement**

1. This medication can cause the adverse skin reactions, if abnormalities are found, the medication should be discontinued immediately and consult your doctor.
2. Contraindicated in patients allergic to this drug, patients with asthma, urticaria, or acute allergic rhinitis to aspirin or NSAIDs.
3. Avoid taking this medication during the last trimester of pregnancy unless prescribed by a doctor.
4. Avoid taking this medication in patients with an active gastrointestinal bleeding or ulcers. This medication increases the risk of developing such conditions.
5. Avoid taking this medication in patients with liver or kidney disease or abnormalities in liver or kidney function.
6. Long term use of this medication may cause adverse events similar to an oral preparation such as risk of platelet abnormalities or disorders of cardiovascular system.
7. Elderly should be prescribed with caution.

### **INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAMENTS**

Interactions are unlikely as serum concentrations following topical administration are low.

### **PREGNANCY AND LACTATION**

In absence of clinical experience with the cutaneous form and by reference with the systemic forms:

#### **Pregnancy**

*During the first and second trimester:*

The safety of ketoprofen in pregnant women has not been evaluated, the use of ketoprofen during the first and second trimester of pregnancy should be avoided.

*During the third trimester:*

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthetase inhibitors including ketoprofen may induce cardiopulmonary and renal toxicity in the fetus.

At the end of the pregnancy, prolonged bleeding time in both the mother and child may occur. Therefore, ketoprofen is contraindicated during the last trimester of pregnancy.

#### **Lactation**

No data is available on excretion of ketoprofen in human milk. Ketoprofen is not recommended in nursing women.

### **UNDESIRABLE EFFECTS**

*The following CIOMS frequency rating is used: Very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1000$ ); very rare ( $< 1/10\ 000$ ), not known (cannot be estimated from the available data).*

#### **Infections and infestations:**

- Not known: Secondary impetigo



Blood and lymphatic system disorders:

- Not known: Eosinophilia

Immune System disorders:

- Not known: Anaphylactic shock, angioedema, hypersensitivity reactions.

Eye disorders:

- Not known: Eyelid oedema.

Vascular disorders:

- Not known: Vasculitis.

Gastrointestinal disorders:

- Not known: Peptic ulcer, gastrointestinal bleeding, diarrhoea.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

- Uncommon: Localised skin reactions such as erythema, eczema, pruritis, and burning sensations, application site burn.
- Rare: Photosensitisation and urticaria, bullous/contact/exfoliative/vesicular dermatitis, phlyctenular eczema, blister, photosensitivity reaction, allergic reaction, skin exfoliation, skin oedema.
- Not known: Stevens-Johnson syndrome.

Renal and urinary disorders:

- Very rare: New cases or worsening of existing renal insufficiency.

General disorders and administration site conditions:

- Not known: Pyrexia

Injury, poisoning and procedural complications:

- Not known: Wound complication

## **OVERDOSE AND TREATMENT**

Overdose is unlikely to be caused by cutaneous administration.

If accidentally ingested, the gel may cause systemic adverse effects depending on the amount ingested. However, if they occur, treatment should be symptomatic and supportive in accordance with overdosage of oral anti-inflammatories.

## **STORAGE CONDITION**

Do not store above 25°C in dry place.

## **DOSAGE FORMS AND PACKAGING AVAILABLE**

### **SUPPLY**

30 and 50 gm of Aluminium Tube.

## **NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER/MARKETING AUTHORIZATION HOLDER**

MANUFACTURED BY:

**BIOLAB CO., LTD.**

SAMUTPRAKARN, THAILAND

MARKETED BY:

**A. MENARINI (THAILAND) LIMITED, BANGKOK, THAILAND**



**MENARINI**

**Under license of Menarini International Firenze, Italy**

**DATE OF REVISION OF PACKAGE INSERT**

September 2023