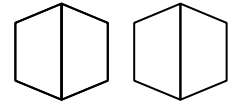


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ฟลานิล
FLANIL



ส่วนประกอบ

ในยา 100 กรัม ประกอบด้วย

Methyl Salicylate	10.20 g
Menthol	5.44 g
Eugenol	1.36 g

ลักษณะยา

ยาครีมสีขาว

เภสัชวิทยา

เภสัชพลศาสตร์

- เมทิลซาลิไซเลต

เมทิลซาลิไซเลตใช้บรรเทาอาการปวดในกล้ามเนื้อ ข้อต่อ และเส้นเอ็น ซึ่งเกิดจากการระคายเคืองและแดงตามผิวหนังเนื่องจากเส้นเลือดฝอยขยายตัว ทำให้เกิดการไหลเวียนของเลือดเพิ่มขึ้น เมทิลซาลิไซเลตมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาคล้ายกับแอสไพรินและยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ชนิดอื่น เมื่อใช้เป็นยาทาเฉพาะที่จะช่วยบรรเทาอาการแดงและระคายเคืองของผิวหนังเป็นหลัก โดยทำให้รู้สึกอุ่นขึ้นในบริเวณที่ทา

- เมนทอล

เมนทอลเป็นสารประกอบอินทรีย์โควาเลนต์ที่สังเคราะห์ขึ้นหรือได้มาจากน้ำมันเปเปอร์มินต์หรือมินต์ชนิดอื่น ๆ เมนทอลกระตุ้นความรู้สึกเย็นบนผิวหนังผ่านการหายใจ กิน หรือทา โดยไปกระตุ้นตัวรับที่ไวต่อความเย็นบนผิวหนังโดยไม่ทำให้อุณหภูมิของผิวหนังลดลง

- ยูจีนอล

กลไกการออกฤทธิ์ของยูจีนอลยังไม่มีข้อมูลที่แน่ชัด แต่พบว่าสามารถขัดขวางการออกฤทธิ์ที่อาจเกี่ยวข้องกับฤทธิ์ต้านความเจ็บปวด โดยมีงานวิจัยที่แสดงให้เห็นว่ายูจีนอลมีคุณสมบัติต้านการอักเสบ ป้องกันการเสื่อมของเซลล์ประสาท ลดไข้ ต้านอนุมูลอิสระ ต้านเชื้อรา และระงับปวด

เภสัชจลนศาสตร์

- เมทิลซาลิไซเลต

การดูดซึมยา

เมทิลซาลิไซเลตในรูปแบบยาทาเฉพาะที่ถูกดูดซึมผ่านผิวหนัง 12-20% ภายใน 10 ชั่วโมงหลังการใช้ โดยเกิดการดูดซึมตามสภาวะต่างๆ เช่น พื้นที่ผิว และค่า pH ที่แตกต่างกันไป โดยมีค่าชีวประสิทธิผลทางผิวหนังอยู่ในช่วง 11.8-30.7%

การกระจายยา

เมทิลซาลิไซเลตจะกระจายไปทั่วเนื้อเยื่อและของเหลวที่แทรกอยู่ระหว่างเซลล์ของร่างกายผ่านกระบวนการขนส่งแบบไม่ใช้พลังงานของเซลล์ (passive processes) โดยขึ้นกับค่า pH ซึ่งซาลิไซเลตจะถูกขนส่งโดยตรงจาก choroid plexus ผ่านน้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลัง (CSF) ซึ่งเป็นกระบวนการที่มีประสิทธิภาพต่ำและอิมตัวง่าย ทำให้ยาสามารถผ่านรกออกมาได้อย่างรวดเร็ว

การเปลี่ยนแปลงยาในร่างกาย

เมทิลซาลิไซเลตส่วนใหญ่จะถูกเปลี่ยนแปลงในตับ โดยถูกไฮโดรไลซ์เป็นกรดซาลิไซลิก

การขจัดยาออกจากร่างกาย

เมทิลซาลิไซเลตมีค่าครึ่งชีวิต 2 ถึง 3 ชั่วโมง เมื่อถูกไฮโดรไลซ์เป็นกรดซาลิไซลิก และถูกขับออกทางไตในรูปของกรดซาลิไซลิก, กรดซาลิไซลูลริก, ซาลิไซลิกฟีนอลิก เอซิกลกลูคูโรไซด์ และกรดเจนทิซิก

- เมนทอล

เมนทอลถูกดูดซึมผ่านระบบทางเดินอาหาร ผิวหนัง และทางเดินหายใจ จากนั้นจึงลำเลียงไปที่ตับผ่านระบบหมุนเวียนโลหิต ซึ่งส่วนใหญ่จะถูกเผาผลาญเนื่องจากมีคุณสมบัติชอบไขมันสูง (lipophilic) ด้วยเอนไซม์ uridine diphosphateglucuronyltransferase และจะถูกเปลี่ยนให้อยู่ในรูป menthol glucuronide (ในปฏิกิริยาขั้น phase II) หลังจากนั้นจึงถูกขนส่งไปที่ไตและถูกกำจัดออกผ่านทางปัสสาวะ

- ยูจีนอล

สารที่ได้จากกระบวนการเผาผลาญที่พบในร่างกายมนุษย์ประกอบด้วย (2S,3S,4S,5R)-3,4,5-Trihydroxy-6-(2-methoxy-4-prop-2-enylphenoxy)oxane-2-carboxylic acid และ Hydroxychavicol

ยูจีนอลมีการศึกษาน้อยเกี่ยวกับกระบวนการเปลี่ยนแปลงยาในร่างกายของมนุษย์ แต่มีการศึกษาในหนูทดลองพบว่า ยูจีนอลถูกกำจัดออกจากร่างกายในรูปที่ไม่ถูกเปลี่ยนแปลงทางปัสสาวะ ประมาณ 1% ถูกกำจัดออกโดยกระบวนการดีเมทิลเลชัน (demethylation)

ข้อบ่งใช้

ใช้ทาถอนปวด บรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ เคล็ดขัดยอกต ข้ำบวม ถูกแมลงสัตว์กัดต่อย

ขนาดและวิธีใช้

ทาครีมให้ทั่วบริเวณที่ปวดเมื่อย อนุญาตจนยาซึมเข้าผิวหนัง ใช้ทาวันละ 3-4 ครั้ง

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ฟลานิล ในผู้ที่แพ้เมทิลซาลิไซเลต อนุพันธ์ซาลิไซเลตตัวอื่น ๆ และน้ำมันอะราชีส (น้ำมันถั่วลิสง)

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามทายานี้บริเวณผิวหนังที่เป็นแผล เนื่องจากอาจทำให้เกิดอาการระคายเคืองได้
2. ห้ามใช้อุปกรณ์ปิดแผล ปิดทับบริเวณที่ทายานี้
3. ห้ามประคบร้อนด้วยแผ่นประคบร้อน ขวดน้ำร้อนหรือขวดลวดให้ความร้อน เนื่องจากอาจเกิดการไหม้อย่างรุนแรงในบริเวณที่ทายานี้
4. ระวังอย่าให้เข้าตาหรือสัมผัสบริเวณผิวหนังที่บอบบาง เช่น เยื่อบุในโพรงจมูก ปาก และอวัยวะสืบพันธุ์

ปฏิกิริยาระหว่างกันของยา

1. ปฏิกิริยาการเผาผลาญและขนส่งสารระหว่างเซลล์: ยังไม่มีผลการศึกษาที่แน่ชัด
2. ยาที่ควรหลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกัน: ไม่มียาที่เกิดอันตรกิริยาระหว่างยาที่แนะนำให้หลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกัน
3. สารที่เพิ่มการออกฤทธิ์ของยา/ทำให้เกิดความเป็นพิษ:
ยาที่เพิ่มการออกฤทธิ์ของเมทิลซาลิไซเลต: วาร์ฟาริน
4. สารที่ลดการออกฤทธิ์ของยา: ยังไม่มียาที่ลดการออกฤทธิ์อย่างมีนัยสำคัญ

สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์:

เมทิลซาลิไซเลตจะถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดผ่านการทาที่ผิวหนัง และตรวจพบกรดซาลิซิลิกในปัสสาวะของผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะตั้งครรภ์

สตรีระหว่างให้นมบุตร:

เมทิลซาลิไซเลตจะถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดผ่านการทาที่ผิวหนัง แต่ยังไม่ทราบปริมาณที่แน่ชัดของกรดซาลิซิลิกที่พบในน้ำนมแม่

อาการไม่พึงประสงค์

- เมทิลซาลิไซเลต

ระบบภูมิคุ้มกัน: ปฏิกิริยาภูมิแพ้ต่าง ๆ รวมถึงอาการบวมใต้ผิวหนังและเยื่อเมือก (angioedema) และผื่นลมพิษ

ระบบประสาท : เป็นพิษต่อระบบประสาทส่วนกลาง

- เมนทอล

ระบบภูมิคุ้มกัน: อาการแพ้ที่ผิวหนัง

ระบบประสาท : เป็นพิษต่อระบบประสาท (ภาวะสาร์กอปิซต่อระบบประสาทเฉียบพลัน)

- ยูจีนอล

ระบบประสาท : เป็นพิษต่อระบบประสาทส่วนกลาง

ระบบภูมิคุ้มกัน: อาการแพ้ที่ผิวหนัง

ระบบตับและทางเดินน้ำดี: ภาวะเป็นพิษต่อตับขั้นทุติยภูมิ

ระบบทางเดินหายใจ: โรคหอบหืด (ภาวะหลอดลมตีบชั่วคราว)

การได้รับยาเกินขนาดและวิธีแก้ไข

- เมทิลซาลิไซเลต

อาการแสดง:

ความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของเมทิลซาลิไซเลตในรูปแบบยาทาเฉพาะที่เกิดขึ้นได้ยาก แต่เมทิลซาลิไซเลตสามารถดูดซึมผ่านผิวหนังปกติ ทำให้เกิดการกระตุ้นศูนย์ทางเดินหายใจในระบบประสาทส่วนกลาง รบกวนปฏิกิริยาการเผาผลาญไขมันและคาร์โบไฮเดรต และรบกวนการหายใจระดับเซลล์ หากเกิดความเป็นพิษรุนแรง อาจส่งผลให้เกิดภาวะปอดได้รับบาดเจ็บอย่างเฉียบพลัน อ่อนเพลียง่วงซึม โคม่า ชัก สมองบวม และเสียชีวิต

การรักษา:

การรักษาพิษจากของซาลิไซเลตประกอบด้วย การดูแลรักษาตามอาการ เช่น การใช้ถ่านกัมมันต์ดูดซับสารพิษจากการกินซาลิไซเลตเข้าไป และการตรวจติดตามวัดระดับความเข้มข้นของซาลิไซเลตในกระแสเลือด รวมถึงการฉีดไปคาร์บอนแอตเข้าสู่กระแสเลือด หรือการฟอกเลือด เพื่อเพิ่มการกำจัดซาลิไซเลตในกระแสเลือด

- เมนทอล

อาการแสดง:

การได้รับเมนทอลเกินขนาดอาจทำให้เกิดอาการปวดท้อง ชัก คลื่นไส้ อาเจียน เวียนศีรษะ เดินเซ ง่วงซึม และอาการโคม่า บางคนอาจเกิดอาการแพ้ เช่น ผื่นแพ้จากการสัมผัส ผิวหนังแดง และปวดศีรษะได้

การรักษา:

ดูแลทางเดินหายใจให้เปิดโล่งอยู่เสมอ และใช้เครื่องช่วยหายใจหากจำเป็น และรักษาอาการชักเมื่อมีอาการเกิดขึ้น

- ยูจีนอล

อาการแสดง:

การได้รับยูจีนอลเกินขนาดทำให้เป็นพิษต่อเซลล์โดยตรง มีหลายรายที่เกิดอาการบาดเจ็บที่ตับและไตอย่างรุนแรงเฉียบพลัน โดยมีรายงานว่าเกิดจากการได้รับยูจีนอลที่อยู่ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรเกินขนาดโดยไม่ตั้งใจ ซึ่งพบมากในเด็ก ทำให้มีอาการกระสับกระส่าย หงุดหงิด และอาการโคม่าภายในไม่กี่ชั่วโมงหลังกิน

การรักษา:

รักษาแบบประคับประคองตามอาการ เนื่องจากไม่มียาแก้พิษของยูจีนอลโดยเฉพาะ หากมีแผลไหม้ที่บริเวณเยื่อหูผิว ให้พิจารณาการส่องกล้องเพื่อหาแผลอื่นเพิ่มเติม

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

ขนาดบรรจุ

หลอดบรรจุภัณฑ์ขนาด 10, 30, 60 และ 100 กรัม



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

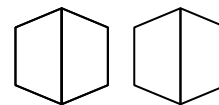


ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร.0-2258-9999

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

เมษายน 2566

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



FLANIL

COMPOSITION :

Each 100 g contains :

Methyl Salicylate	10.20 g
Menthol	5.44 g
Eugenol	1.36 g

PRODUCT DESCRIPTION :

White cream.

PHARMACOLOGY :

Pharmacodynamics

- Methyl salicylate

Methyl salicylate relieve musculoskeletal pain in the muscles, joints, and tendons by causing irritation and reddening of the skin due to dilated capillaries and increased blood flow. It is pharmacologically similar to aspirin and other NSAIDs but as a topical agent it primarily acts as a rubefacient and skin irritant. Counter-irritation is believed to cause a soothing sensation of warmth.

- Menthol

Menthol is a covalent organic compound made synthetically or obtained from peppermint or other mint oils. Menthol induces a cooling sensation on the skin upon inhalation, oral ingestion, or topical application by stimulating the cold-sensitive receptors expressed on the skin, without actually causing a drop in the skin temperature.

- Eugenol

The exact mechanism of action of eugenol is unknown. However, eugenol has been shown to interrupt action potentials, which may be involved in its anti-pain activity. Research has also shown eugenol to have anti-inflammatory, neuroprotective, antipyretic, antioxidant, antifungal and analgesic properties.

Pharmacokinetics

- Methyl salicylate

Absorption

Approximately 12-20% of topically applied methyl salicylate may be systemically absorbed through intact skin within 10 hours of application, and absorption varies with different conditions such as surface area and pH. Dermal bioavailability is in the range of 11.8-30.7%.

Distribution

Methyl salicylate is distributed throughout most body tissues and most transcellular fluids, primarily by pH dependent passive processes. Salicylate is actively transported by a low-capacity, saturable system out of the CSF across the choroid plexus. The drug readily crosses the placental barrier.

Metabolism

Methyl salicylate is metabolized in the liver, hydrolyzed to salicylic acid.

Excretion

Methyl salicylate has a half-life elimination of about 2 to 3 hours, hydrolyzed to salicylate. Methyl salicylate is excreted by kidneys as salicylic acid, salicyluric acid, salicylic phenolic and acyl glucuronide and gentisic acid.

- Menthol

Menthol absorbed via the gastrointestinal tract, skin or airways is transported to the liver by the circulation, where it is mainly metabolized. Given its highly lipophilic nature, it is metabolized by uridine diphosphate glucuronyltransferase to form menthol glucuronide (phase II reaction), which is then delivered to the kidneys for urinary excretion.

- Eugenol

Eugenol has known human metabolites that include (2S,3S,4S,5R)-3,4,5-Trihydroxy-6-(2-methoxy-4-prop-2-enylphenoxy)oxane-2-carboxylic acid and Hydroxychavicol.

Little is known about the metabolic pathways of eugenol in humans. In a rat study, most eugenol was excreted unchanged in the urine. Approximately 1% of eugenol is demethylated.

INDICATIONS :

For relief of simple muscular discomforts and painful muscles following unaccustomed exercise or exertion.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Apply to the affected area 3-4 times daily.

CONTRAINDICATIONS :

Hypersensitivity to methyl salicylate, other salicylates, or arachis oil. (peanut oil)

WARNINGS AND PRECAUTIONS :

1. Do not apply these product onto damaged or irritated skin.
2. Do not apply bandage to the area where you have applied a topical muscle and joint pain reliever.
3. Do not apply heat to the area in the form of heating pads, hot water bottles or lamps. Doing so increase the risk of serious burns.
4. Do not allow these products to come in contact with eyes and mucous membranes. (such as the skin inside your nose, mouth or genitals)

DRUG INTERACTIONS:

1. Metabolism/Transport Effects: None known.
2. Avoid Concomitant Use: There are no known interactions where it is recommended to avoid concomitant use.
3. Increased Effect/Toxicity:
Methyl salicylate may increase the levels/effects of: Warfarin.
4. Decreased Effect: There are no known significant interactions involving a decrease in effect.

PREGNANCY AND LACTATION :

Pregnancy:

Methyl salicylate is absorbed systemically following topical application; measurable amounts of salicylic acid can be detected in the urine of non-pregnant patients.

Lactation:

Methyl salicylate is absorbed systemically following topical application; the amount available as salicylic acid in breast milk is not known.

ADVERSE REACTIONS :

- Methyl salicylate

Immune system: hypersensitivity reactions, including angioedema and urticaria.

Nervous system: CNS neurotoxin.

- Menthol

Immune system: allergic reactions in the skin.

Nervous system: Neurotoxin (Acute solvent syndrome)

- Eugenol

Nervous system: CNS neurotoxin.

Immune system: allergic reactions in the skin.

Hepatobiliary system: secondary hepatotoxins

Respiratory system: asthma (Reversible bronchoconstriction)

OVERDOSE AND TREATMENT :

- Methyl salicylate

Symptoms:

Systemic toxicity from topical administration is rare, methyl salicylate can be absorbed in intact skin to cause stimulation of the central nervous system respiratory center, disturbance of lipid and carbohydrate metabolism, and disturbance of intracellular respiration. Severe toxicity can result in acute lung injury, lethargy, coma, seizures, cerebral edema, and death.

Treatment:

In case of salicylate poisoning, the treatment consists of general supportive care, gastrointestinal decontamination with activated charcoal in cases of salicylate ingestion, and monitoring of serum salicylate concentrations. Bicarbonate infusions or hemodialysis can be used to achieve enhanced salicylate elimination.

- Menthol

Symptoms:

Ingestion of high menthol doses may cause abdominal pain, convulsions, nausea, vomiting, vertigo, ataxia, drowsiness and coma. Menthol may cause allergic reactions such as contact dermatitis, flushing, and headache in certain individuals.

Treatment:

Maintain an open airway and assist ventilation if necessary and treat seizures and come if they occur.

- Eugenol

Symptoms:

Eugenol appears to be a direct cytotoxin and several instances of severe acute liver and kidney injury have been reported after accidental overdose of eugenol containing herbal products, largely in children. Overdoses have been marked by the onset of agitation, decrease in consciousness and coma arising within hours on ingestion.

Treatment:

Treatment is primarily supportive as there is no antidote. If mucosal burns are present, consider endoscopy to look for other ulcerations.

STORAGE CONDITION :

Store at temperature not exceeding 30°C.

SUPPLY :

Tube of 10, 30, 60 and 100 g.



Manufactured by
BIOLAB CO., LTD.
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by
BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.
55 Biohouse Bldg. Sukumvit 39
Bangkok, Thailand Tel 0-2258-9999

Date of revision

April 2023