

PIL Title : Feldene Gel
PIL Date : 19 January 2012
Country : MALAYSIA
Ref. : UK PIL dated 27th October 2011
Reason for change: New PIL

1. Product name, active ingredient and strength

Feldene Gel. Each gram of Feldene Gel contains 5mg piroxicam as the active substance.

2. What is in this leaflet

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine

- Keep this leaflet. You may need to read it again
- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours
- If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

In this leaflet:

- What Feldene Gel is and what it is used for
- Before you use Feldene Gel
- How to use Feldene Gel
- Possible side effects
- How to store Feldene Gel
- Further information

3. What Feldene Gel is used for

Feldene Gel is indicated for a variety of conditions characterized by pain, and inflammation such as osteoarthritis (arthrosis, degenerative joint disease), post traumatic or acute musculoskeletal disorders including tendinitis, tenosynovitis, peri-arthritis, sprains, strains and low back pain.

4. How Feldene Gel works

Feldene Gel is one of a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). This means it will help to relieve pain and reduce swelling affecting joints and muscles when rubbed into the skin over the affected area.

5. Before you use Feldene Gel

- Before you start to use it

Medicines are not always suitable for everyone. Your doctor needs to know **before** you use Feldene Gel if you suffer from or have suffered in the past from any of the following conditions:

- ❖ liver disease.
- ❖ kidney disease.

Feldene Gel is not recommended for use in children under 12 years of age.

If you are pregnant or breast-feeding tell your doctor **before** you use Feldene Gel.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

- When you must not use it

Do not use Feldene Gel if you have ever had an allergic reaction to Feldene Gel, any other form of piroxicam, aspirin or any other medicines used to treat painful joints and muscles. This may have been itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.

- Taking other medicines

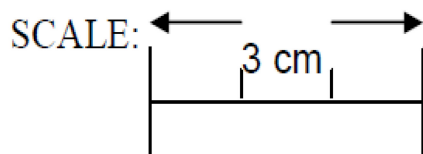
Feldene Gel is not known to interact with any other medicines. However, you should still tell your doctor about any other medicines you are taking or applying or have recently taken or applied including medicines you bought yourself without a prescription.

6. How to use Feldene Gel

- How much to use

Pierce the tube by reversing the cap and screwing down to break the seal on the tube.

Apply 3cm (1 ¼" approximately) of the Gel on the affected area. Use the scale below as a guide. Rub the Gel into the skin until the Gel disappears. Do this three or four times a day. If there is no improvement in your symptoms, tell your doctor. If the gel is not rubbed in completely, mild but temporary staining of the skin and staining of clothing may occur.



- When to use it

Always use Feldene Gel exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure

- How long to use it

Do not use Feldene Gel for more than four weeks without telling your pharmacist or doctor.

Your pain may return if you stop using Feldene Gel.

If you have any further questions on how to take this product, ask your doctor or pharmacist.

- If you forget to use it

If you forget to use Feldene Gel, use it as soon as you remember unless it is time for your next application. Do not use double the amount to make up for a missed application.

- If you use too much (overdose) or accidentally swallowed Feldene Gel
If you accidentally use too much Feldene Gel this is unlikely to cause any side effects.

If a large amount of your medication is swallowed accidentally, tell your doctor immediately, or contact your nearest hospital casualty department.

7. While you are using Feldene Gel

- Things you must do
Always use Feldene Gel exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Feldene Gel is for external use on the skin only.

- Things you must not do
Do not rub your medication into damaged skin, for example wounds, scratches, infections or dermatitis. Do not apply near eyes, nose, mouth, genital or anal (bottom) areas. If the Gel does come into contact with these areas, rinse away with water.

Do not cover the area where Feldene Gel has been rubbed in with dressings or bandages.

- Things to be careful of

After using Feldene Gel

1. Always replace the cap
2. Wash your hands

Driving and using machines

Feldene Gel is not expected to affect your ability to drive or use machines.

Important information about some of the ingredients of Feldene Gel

Feldene Gel contains propylene glycol which may cause skin irritation.

8. Side Effects

Like all medicines, Feldene Gel can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor immediately and stop using Feldene Gel if you experience any of the following symptoms after applying this medicine. Although they are very rare, these symptoms can be serious:

- sudden wheeziness, difficulty in breathing, fever, swelling of eyelids, face or lips, rash or itching affecting the whole body

Other side effects that Feldene Gel may cause are:

- Redness, rash and/or itching of the skin where Feldene Gel was rubbed in (for example eczema, contact dermatitis)
- Reaction of the skin to sunlight

Uncommon side effects are:

- Nausea (feeling sick)
- Indigestion
- Stomach discomfort

These effects should disappear if you stop using Feldene Gel. If the discomfort continues tell your doctor or pharmacist.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

9. Storage and Disposal of Feldene Gel

Store below 30°C.

Keep Feldene Gel out of the reach and sight of children.

Do not use Feldene Gel after the expiry date which is stamped on the tube.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

10. Product description

- What it looks like
A clear pale yellow gel.

- Ingredients
Active Ingredient: anhydrous piroxicam

List of excipients

Feldene Gel contains propylene glycol, ethanol, carbopol 940, benzyl alcohol, diisopropanolamine, hydroxyethyl cellulose and purified water.

- MAL No.
MAL19921116A

11. Manufacturer

P. T. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

under the authority of Pfizer Inc., New York, N. Y., U.S.A

Pfizer Confidential

12. Date of Revision
19 January 2012

PIL-FEL-GEL-0112

PIL Title : Feldene Gel
PIL Date : 19 January 2012
Country : MALAYSIA
Ref. : UK PIL dated 27th October 2011
Reason for change: New PIL

1. Nama produk, bahan aktif dan kekuatan

Feldene Gel. Setiap gram Feldene Gel mengandungi 5mg piroxicam sebagai bahan aktif.

2. Sila baca semua kandungan risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini

- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula nanti.
- Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah dipreskrib untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin mencederakan mereka, meskipun sekiranya simptom mereka adalah sama seperti simptom anda.
- Sekiranya sebarang daripada kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Di dalam risalah ini:

- Apakah Feldene Gel dan apakah kegunaannya
- Sebelum mengambil Feldene Gel
- Cara menggunakan Feldene Gel
- Kesan-kesan sampingan yang mungkin
- Cara menyimpan Feldene Gel
- Maklumat lanjut

3. Apakah kegunaan Feldene Gel

Feldene Gel mempunyai indikasi kepada pelbagai jenis penyakit dicirikan oleh kesakitan, dan keradangan seperti osteoarthritis (artrosis, penyakit sendi degeneratif), kecelaruan otot rangka pasca trauma atau akut termasuk tendinitis, tenosinovitis, periartrosis, terseliuh, keterikan dan sakit belakang bahagian bawah.

4. Bagaimana Feldene Gel berfungsi

Feldene Gel adalah salah satu daripada kumpulan ubat dipanggil ubat antiradang bukan steroid (NSAID). Ini bermakna ia akan membantu melegakan kesakitan dan mengurangkan bengkak yang menjejaskan sendi dan otot apabila disapu kedalam kulit di atas kawasan yang terjejas.

5. Sebelum mengambil Feldene Gel

- Sebelum mula mengambilnya
Ubat adalah tidak sentiasa sesuai untuk setiap orang. Doktor anda perlu tahu **sebelum** anda menggunakan sama ada anda menghidapi atau pernah menghidapi di masa lepas mana-mana penyakit berikut:

- ❖ penyakit hati.
- ❖ penyakit ginjal.

Feldene Gel tidak disyorkan untuk kegunaan pada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun.

Sekiranya anda hamil atau menyusukan anak sila beritahu doktor anda **sebelum** anda menggunakan Feldene Gel.

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan menggunakan Feldene Gel sekiranya anda pernah mengalami tindak balas alergi kepada Feldene Gel, mana-mana bentuk lain daripada piroxicam, aspirin atau sebarang ubat lain digunakan untuk merawat sendi dan otot yang menyakitkan. Ini mungkin adalah kegatalan, kemerahan kulit atau kesukaran dalam pernafasan.

- Mengambil ubat-ubat lain

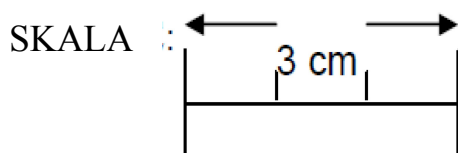
Feldene Gel tidak diketahui untuk berinteraksi dengan sebarang ubat lain. Walau bagaimanapun, anda masih perlu memberitahu doktor anda mengenai sebarang ubat-ubatan lain yang anda ambil atau sapukan atau baru-baru ini telah ambil atau sapukan termasuk ubat yang anda beli sendiri tanpa preskripsi.

6. Cara menggunakan Feldene Gel

- Berapa banyak harus diambil

Cucuk tiub dengan membalikkan penutup dan memutar ke bawah bagi membuka kedap tiub.

Sapukan 3cm (lebih kurang 1 ¼") Gel di atas kawasan yang terjejas. Sila gunakan skala di bawah sebagai panduan. Gosokkan Gel ke dalam kulit sehingga Gel hilang. Lakukan ini tiga atau empat kali sehari. Sekiranya tidak ada penambahbaikan pada simptom-simptom anda, sila beritahu doktor anda. Jika gel tidak digosok ke dalam sepenuhnya, pewarnaan kulit ringan tetapi sementara dan pewarnaan pakaian mungkin berlaku.



- Bila perlu diambil

Sila sentiasa menggunakan Feldene Gel dengan tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda harus memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu diambil

Jangan menggunakan Feldene Gel lebih daripada empat minggu tanpa memberitahu ahli farmasi atau doktor anda.

Kesakitan anda mungkin kembali sekiranya anda berhenti menggunakan Feldene Gel.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai cara untuk mengambil produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa mengambil

Sekiranya anda terlupa untuk menggunakan Feldene Gel, sila gunakan sebaik sahaja anda mengingatnya melainkan sudah tiba masa untuk penyapuan anda yang berikutnya. Jangan gandakan jumlah penggunaan bagi menggantikan penyapuan yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos) atau secara tidak sengaja tertelan Feldene Gel

Sekiranya anda secara tidak sengaja menggunakan terlalu banyak Feldene Gel ini tidak berkemungkinan menyebabkan sebarang kesan sampingan.

Jika sejumlah besar ubat anda ditelan secara tidak sengaja, sila beritahu doktor anda dengan segera, atau hubungi jabatan kecederaan hospital anda yang terdekat.

7. Semasa menggunakan Feldene Gel

- Perkara yang perlu dilakukan

Sila sentiasa menggunakan Feldene Gel dengan tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda harus memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti

Feldene Gel adalah untuk kegunaan luaran di atas kulit sahaja.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menggosok ubat anda ke dalam kulit yang rosak, sebagai contoh, luka, calar, jangkitan atau dermatitis. Jangan sapukan berdekatan mata, hidung, mulut, alat kelamin atau kawasan anal (dubur). Sekiranya Gel tersebut bersentuh dengan kawasan-kawasan ini, bilasnya dengan air.

Jangan menutup kawasan di mana Feldene Gel telah digosok dengan pembalut atau pembebat.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Selepas menggunakan Feldene Gel

1. Sentiasa pasang semula penutup
2. Basuh tangan anda

Pemanduan dan penggunaan mesin

Feldene Gel adalah tidak dijangkakan untuk menjejaskan keupayaan anda bagi memandu atau menggunakan mesin.

Maklumat penting mengenai sesetengah daripada bahan kandungan Feldene Gel

Feldene Gel mengandungi propilena glikol yang mungkin menyebabkan kerengsaan kulit.

8. Kesan-kesan Sampingan

Sepertimana semua ubat, Feldene Gel boleh menyebabkan kesan sampingan, meskipun tidak setiap orang mengalaminya.

Sila beritahu doktor anda dengan segera dan berhenti menggunakan Feldene Gel sekiranya anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas menyapu ubat ini. Meskipun mereka sangat jarang, simptom-simptom ini boleh menjadi serius:

- nafas berdehit tiba-tiba, kesukaran bernafas, demam, bengkak pada kelopak mata, muka atau bibir, ruam atau kegatalan menjejaskan keseluruhan badan

Kesan-kesan sampingan lain yang Feldene Gel mungkin akibatkan adalah:

- Kemerahan, ruam dan/atau kegatalan kulit di mana Feldene Gel telah disapukan (sebagai contoh ekzema, dermatitis sentuh)
- Tindak balas kulit kepada cahaya matahari

Kesan-kesan sampingan tidak lazim adalah:

- Rasa loya (berasa tidak sihat)
- Ketakhadaman
- Ketakselesaan perut

Kesan-kesan ini sepatutnya hilang sekiranya anda berhenti menggunakan Feldene Gel. Jika ketakselesaan berterusan sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Sekiranya sebarang daripada kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

9. Cara penyimpanan dan pelupusan Feldene Gel

Sila simpan di bawah suhu 30°C.

Sila simpan Feldene Gel jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan Feldene Gel selepas tarikh luput yang dicap di atas tiub.

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

10. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Gel kuning pucat jernih.

- Bahan-bahan kandungan
Bahan Aktif: piroxicam kontang

Senarai eksipien

Feldene Gel mengandungi propilena glikol, etanol, *carbopol 940*, benzil alkohol, *diisopropanolamine*, *hydroxyethyl cellulose* dan air tulen.

- MAL No.
MAL19921116A

11. Pengilang
P. T. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

dengan kebenaran oleh Pfizer Inc., New York, N. Y., U.S.A

12. Tarikh Semakan
19 Januari 2012

PIL-FEL-GEL-0112