

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

FELDENE 0,5% Gel

Piroksikam

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

Isi leaflet ini:

1. Nama produk
2. Deskripsi produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diinginkan
9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal revisi PIL

1. Nama produk

FELDENE

2. Deskripsi produk

FELDENE adalah zat antiinflamasi nonsteroid yang juga memiliki khasiat analgesik dan antipiretik.

3. Apa kandungan obat ini?

Bahan aktif: piroksikam anhidrat

Nama Generik: Piroksikam
Nama Dagang: FELDENE
Tanggal Berlaku CDS: 1 November 2019
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM:

4. Kekuatan obat

Gel: 0,5% (5 mg per gram gel) berdasarkan berat piroksikam anhidrat

5. Apa kegunaan obat ini?

FELDENE topikal diindikasikan untuk berbagai kondisi yang ditandai oleh rasa nyeri dan peradangan, seperti osteoarthritis (artrosis, penyakit sendi degeneratif), gangguan muskuloskeletal pascatrauma atau akut, termasuk tendinitis, tenosinovitis, periartitis, keseleo, cedera otot, dan nyeri punggung bawah.

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Gunakan obat ini tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Feldene Gel hanya untuk penggunaan eksternal pada kulit.

Tusuk tube menggunakan tutupnya dalam posisi dibalik kemudian menekannya untuk melubangi segel tube.

Oleskan 1 gram Gel pada bagian yang sakit. Gosok Gel hingga meresap ke dalam kulit. Lakukan hal ini tiga atau empat kali sehari. Jika gejala tidak mereda, beri tahu dokter Anda. Jika gel tidak digosok hingga benar-benar meresap, maka dapat menimbulkan noda ringan yang bersifat sementara pada kulit dan pakaian.

Jangan menggosokkan obat pada kulit yang bermasalah, misalnya pada kulit yang luka, tergores, infeksi, atau dermatitis. Jangan oleskan di dekat mata, hidung, mulut, alat kelamin, atau area anus. Jika Gel mengenai area tersebut di atas, segera bilas dengan air.

Jangan menutupi bagian tubuh yang sudah digosok dengan Feldene Gel menggunakan perban atau pembalut.

Pasang kembali tutupnya dan cuci tangan Anda selalu setelah menggunakan FELDENE Gel.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

FELDENE tidak diindikasikan untuk pasien yang mengalami kondisi berikut ini:

- Hipersensitivitas yang diketahui terhadap piroksikam atau komponen apa pun yang ada dalam obat.
- Jika sebelumnya Anda menunjukkan gejala-gejala asma, rinitis, angioedema, atau urtikaria yang disebabkan oleh aspirin dan obat-obatan antiinflamasi nonsteroid lainnya.

8. Efek yang tidak diinginkan

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Nama Generik: Piroksikam
Nama Dagang: FELDENE
Tanggal Berlaku CDS: 1 November 2019
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM:

Segera beri tahu dokter Anda dan hentikan penggunaan Feldene Gel jika Anda mengalami gejala-gejala berikut setelah mengoleskan obat ini.

- Ruam kulit yang berpotensi mengancam jiwa (reaksi obat dengan gejala eosinofilia dan sistemik (Sindrom DRESS), sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik).
- Kulit memerah, ruam, dan/atau gatal-gatal pada bagian tempat Anda menggosokkan Feldene Gel (misalnya eksim, dermatitis kontak).
- Kulit bereaksi terhadap matahari.
- Perubahan warna kulit sementara dan noda pada pakaian.

Efek ini akan mereda jika Anda berhenti menggunakan Feldene Gel. Jika ketidaknyamanan berlanjut, beri tahu dokter atau apoteker Anda.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi perihal keamanan obat ini.

9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda sedang menggunakan atau baru-baru ini menggunakan obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep dokter. Jika Anda menerima pengobatan dari dokter, perawat, atau petugas kesehatan yang berkualifikasi, pastikan mereka mengetahui bahwa Anda sedang menggunakan FELDENE.

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Jika Anda lupa menggunakan Feldene Gel, gunakan segera saat Anda teringat kecuali jika sudah masuk jadwal untuk pengolesan berikutnya. Jangan menggandakan jumlahnya untuk menggantikan jadwal pengolesan yang terlewat.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.
- Simpan di tempat kering di bawah suhu 30 °C.
- Jangan gunakan FELDENE Gel setelah tanggal kadaluwarsa.
- Dilarang membuang obat-obatan melalui saluran air limbah atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak dibutuhkan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

12. Tanda-tanda dan Gejala-gejala overdosis

Efek samping mana pun yang disebutkan di atas mungkin terjadi.

Nama Generik: Piroksikam
Nama Dagang: FELDENE
Tanggal Berlaku CDS: 1 November 2019
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM:

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda mengalami kelebihan dosis.

Jika tanpa sengaja obat tertelan dalam jumlah yang banyak, segera beri tahu dokter Anda, atau hubungi unit gawat darurat di rumah sakit terdekat.

14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

Ruam kulit yang berpotensi mengancam jiwa (reaksi obat dengan gejala eosinofilia dan sistemik (Sindrom DRESS), sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik) telah dilaporkan berkenaan dengan penggunaan piroksikam, yang awalnya terlihat seperti bintik-bintik kemerahan menyerupai sasaran tembak atau bercak-bercak lingkaran kemerahan yang sering kali dengan lepuh di bagian tengah pada badan.

Tanda-tanda tambahan yang perlu diperhatikan meliputi ulkus di mulut, tenggorokan, hidung, alat kelamin, dan konjungtivitis (mata merah dan bengkak).

Ruam kulit yang berpotensi mengancam jiwa ini sering kali disertai dengan gejala menyerupai flu. Ruam dapat berkembang menjadi lepuh yang menyebar luas atau pengelupasan kulit.

Risiko tertinggi terjadinya reaksi kulit serius adalah dalam minggu-minggu pertama pengobatan.

Jika Anda pernah mengalami sindrom Stevens-Johnson atau nekrolisis epidermal toksik saat menggunakan piroksikam, berarti Anda sama sekali tidak boleh menggunakan piroksikam kembali.

Jika Anda mengalami ruam atau gejala kulit ini, segera minta saran dari dokter dan beri tahu mereka bahwa Anda sedang menggunakan obat ini.

OAINS, termasuk Feldene Gel, dapat menyebabkan kerusakan ginjal atau gagal ginjal.

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, atau berencana untuk hamil, konsultasikan dengan dokter Anda sebelum menggunakan FELDENE.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami kondisi yang sama seperti yang tercantum dalam brosur ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

Diproduksi oleh:

PT Pfizer Indonesia, Jakarta

HANYA UNTUK PEMAKAIAN LUAR

Nama Generik: Piroksikam
Nama Dagang: FELDENE
Tanggal Berlaku CDS: 1 November 2019
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM:

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

FELDENE 0,5% Gel tersedia dalam kemasan tube 15 g dan 25 g, No. Reg.
DKL8819801828A1

17. Tanggal revisi PIL

02/2020

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

FELDENE 0,5% Gel

Piroksikam

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

Isi leaflet ini:

1. Nama produk
2. Deskripsi produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diinginkan
9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal revisi PIL

1. Nama produk

FELDENE

2. Deskripsi produk

FELDENE adalah zat antiinflamasi nonsteroid yang juga memiliki khasiat analgesik dan antipiretik.

3. Apa kandungan obat ini?

Bahan aktif: piroksikam anhidrat

Nama Generik: Piroksikam
Nama Dagang: FELDENE
Tanggal Berlaku CDS: 1 November 2019
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM:

4. Kekuatan obat

Gel: 0,5% (5 mg per gram gel) berdasarkan berat piroksikam anhidrat

5. Apa kegunaan obat ini?

FELDENE topikal diindikasikan untuk berbagai kondisi yang ditandai oleh rasa nyeri dan peradangan, seperti osteoarthritis (artrosis, penyakit sendi degeneratif), gangguan muskuloskeletal pascatrauma atau akut, termasuk tendinitis, tenosinovitis, periartitis, keseleo, cedera otot, dan nyeri punggung bawah.

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Gunakan obat ini tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Feldene Gel hanya untuk penggunaan eksternal pada kulit.

Tusuk tube menggunakan tutupnya dalam posisi dibalik kemudian menekannya untuk melubangi segel tube.

Oleskan 1 gram Gel pada bagian yang sakit. Gosok Gel hingga meresap ke dalam kulit. Lakukan hal ini tiga atau empat kali sehari. Jika gejala tidak mereda, beri tahu dokter Anda. Jika gel tidak digosok hingga benar-benar meresap, maka dapat menimbulkan noda ringan yang bersifat sementara pada kulit dan pakaian.

Jangan menggosokkan obat pada kulit yang bermasalah, misalnya pada kulit yang luka, tergores, infeksi, atau dermatitis. Jangan oleskan di dekat mata, hidung, mulut, alat kelamin, atau area anus. Jika Gel mengenai area tersebut di atas, segera bilas dengan air.

Jangan menutupi bagian tubuh yang sudah digosok dengan Feldene Gel menggunakan perban atau pembalut.

Pasang kembali tutupnya dan cuci tangan Anda selalu setelah menggunakan FELDENE Gel.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

FELDENE tidak diindikasikan untuk pasien yang mengalami kondisi berikut ini:

- Hipersensitivitas yang diketahui terhadap piroksikam atau komponen apa pun yang ada dalam obat.
- Jika sebelumnya Anda menunjukkan gejala-gejala asma, rinitis, angioedema, atau urtikaria yang disebabkan oleh aspirin dan obat-obatan antiinflamasi nonsteroid lainnya.

8. Efek yang tidak diinginkan

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Segera beri tahu dokter Anda dan hentikan penggunaan Feldene Gel jika Anda mengalami gejala-gejala berikut setelah mengoleskan obat ini.

- Ruam kulit yang berpotensi mengancam jiwa (reaksi obat dengan gejala eosinofilia dan sistemik (Sindrom DRESS), sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik).
- Kulit memerah, ruam, dan/atau gatal-gatal pada bagian tempat Anda menggosokkan Feldene Gel (misalnya eksim, dermatitis kontak).
- Kulit bereaksi terhadap matahari.
- Perubahan warna kulit sementara dan noda pada pakaian.

Efek ini akan mereda jika Anda berhenti menggunakan Feldene Gel. Jika ketidaknyamanan berlanjut, beri tahu dokter atau apoteker Anda.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi perihal keamanan obat ini.

9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda sedang menggunakan atau baru-baru ini menggunakan obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep dokter. Jika Anda menerima pengobatan dari dokter, perawat, atau petugas kesehatan yang berkualifikasi, pastikan mereka mengetahui bahwa Anda sedang menggunakan FELDENE.

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Jika Anda lupa menggunakan Feldene Gel, gunakan segera saat Anda teringat kecuali jika sudah masuk jadwal untuk pengolesan berikutnya. Jangan menggandakan jumlahnya untuk menggantikan jadwal pengolesan yang terlewat.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.
- Simpan di tempat kering di bawah suhu 30 °C.
- Jangan gunakan FELDENE Gel setelah tanggal kadaluwarsa.
- Dilarang membuang obat-obatan melalui saluran air limbah atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak dibutuhkan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

12. Tanda-tanda dan Gejala-gejala overdosis

Efek samping mana pun yang disebutkan di atas mungkin terjadi.

Nama Generik: Piroksikam
Nama Dagang: FELDENE
Tanggal Berlaku CDS: 1 November 2019
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM:

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda mengalami kelebihan dosis.

Jika tanpa sengaja obat tertelan dalam jumlah yang banyak, segera beri tahu dokter Anda, atau hubungi unit gawat darurat di rumah sakit terdekat.

14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

Ruam kulit yang berpotensi mengancam jiwa (reaksi obat dengan gejala eosinofilia dan sistemik (Sindrom DRESS), sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik) telah dilaporkan berkenaan dengan penggunaan piroksikam, yang awalnya terlihat seperti bintik-bintik kemerahan menyerupai sasaran tembak atau bercak-bercak lingkaran kemerahan yang sering kali dengan lepuh di bagian tengah pada badan.

Tanda-tanda tambahan yang perlu diperhatikan meliputi ulkus di mulut, tenggorokan, hidung, alat kelamin, dan konjungtivitis (mata merah dan bengkak).

Ruam kulit yang berpotensi mengancam jiwa ini sering kali disertai dengan gejala menyerupai flu. Ruam dapat berkembang menjadi lepuh yang menyebar luas atau pengelupasan kulit.

Risiko tertinggi terjadinya reaksi kulit serius adalah dalam minggu-minggu pertama pengobatan.

Jika Anda pernah mengalami sindrom Stevens-Johnson atau nekrolisis epidermal toksik saat menggunakan piroksikam, berarti Anda sama sekali tidak boleh menggunakan piroksikam kembali.

Jika Anda mengalami ruam atau gejala kulit ini, segera minta saran dari dokter dan beri tahu mereka bahwa Anda sedang menggunakan obat ini.

OAINS, termasuk Feldene Gel, dapat menyebabkan kerusakan ginjal atau gagal ginjal.

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, atau berencana untuk hamil, konsultasikan dengan dokter Anda sebelum menggunakan FELDENE.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami kondisi yang sama seperti yang tercantum dalam brosur ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

Diproduksi oleh:

PT Pfizer Indonesia, Jakarta

HANYA UNTUK PEMAKAIAN LUAR

Nama Generik: Piroksikam
Nama Dagang: FELDENE
Tanggal Berlaku CDS: 1 November 2019
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM:

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

FELDENE 0,5% Gel tersedia dalam kemasan tube 15 g dan 25 g, No. Reg.
DKL8819801828A1

17. Tanggal revisi PIL

02/2020