ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАСТУМ® ГЕЛЬ

(FASTUM® GEL)

Склад:

діюча речовина: ketoprofen;

1 г гелю містить кетопрофену 0,025 г;

допоміжні речовини: карбомер, етанол 96 %, неролієвий ароматизатор (містить цитраль, цитронелоли, фарнезол, гераніол, D-лімонен і ліналоол), лавандиновий ароматизатор (містить цитраль, цитронелоли, кумарин, еугенол, гераніол, D-лімонен і ліналоол), триетаноламін, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель слизистої консистенції, безбарвний або злегка жовтуватий, майже прозорий, з ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ М02А А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофен чинить протизапальну та аналгетичну дію.

Кетопрофен, що міститься у відповідному наповнювачі, через шкіру досягає зони запалення і таким чином забезпечує можливість місцевого лікування уражень суглобів, сухожиль, зв’язок та м’язів, що супроводжуються больовим синдромом.

Фармакокінетика.

Всмоктування лікарського засобу, нанесеного на шкіру, у загальний кровоток проходить дуже повільно. При нанесенні від 50 до 150 мг кетопрофену концентрація діючої речовини у плазмі крові через 5–8 годин становить лише 0,08–0,15 мкг/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування ревматичного або травматичного болю в кістково-м’язовій системі та суглобах, зокрема при забоях, дисторціях, розтягненнях м’язів, ригідності шиї, люмбаго.

Протипоказання.

ФАСТУМ® ГЕЛЬ протипоказаний у таких випадках:

· Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

· Наявність в анамнезі гіперчутливості.

· Наявність в анамнезі реакції фоточутливості.

· Відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми астми, алергічний риніт та кропивниця, що виникли при застосуванні кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).

· Наявність в анамнезі шкірних проявів алергії при застосуванні кетопрофену, тіапрофенової кислоти, фенофібрату, УФ-блокаторів чи інших парфумерних продуктів.

· **Вплив сонячних променів, навіть у вигляді розсіяного світла чи УФ-опромінення в солярії під час лікування і протягом двох тижнів після його припинення (див. розділ «Особливості застосування»).**

· Нанесення на шкіру з патологічними змінами, такими як дерматоз, екзема чи акне, на інфіковану шкіру або на відкриті рани.

· Нанесення на шкіру навколо очей.

· Третій триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніяких взаємодій препарату ФАСТУМ® ГЕЛЬ з іншими лікарськими засобами не спостерігалось. Взаємодія малоймовірна, оскільки концентрація в сироватці після місцевого застосування низька. Тим не менше, рекомендовано спостерігати за станом пацієнтів, які отримують лікування із застосуванням похідних кумарину.

Особливості застосування.

ФАСТУМ® ГЕЛЬ з обережністю слід застосовувати хворим із серцевою, печінковою або нирковою недостатністю. Були описані повідомлення про поодинокі випадки системних побічних реакцій, пов’язаних з ураженням нирок.

Застосування гелю не слід суміщати із носінням оклюзійної пов’язки.

Гель не повинен контактувати із слизовими оболонками та очима.

Місцеве застосування великої кількості препарату може призводити до таких системних ефектів, як, наприклад гіперчутливість та бронхіальна астма.

Застосування, особливо протягом тривалого часу, препаратів для місцевого застосування може викликати явища сенсибілізації або місцевого подразнення.

У разі появи почервоніння лікування слід припинити.

При розвитку будь-яких шкірних реакцій, у тому числі пов’язаних із супутнім застосуванням засобів, що містять октокрилен, лікування гелем слід негайно припинити (октокрилен –допоміжна речовина, що використовується для попередження фотодеградації косметичних засобів і засобів особистої гігієни, таких як шампуні, лосьйони після гоління, гелі для душу і ванни, креми для шкіри, губна помада, креми проти старіння, засоби для зняття макіяжу та лаки для волосся).

Під час лікування та протягом 2 тижнів після його завершення рекомендується носити одяг, який закриває ділянку нанесення, для уникнення фоточутливості.

Щоразу після кожного нанесення лікарського засобу слід ретельно помити руки. Не можна перевищувати рекомендовану тривалість лікування, оскільки із плином часу зростає ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фоточутливості.

Пацієнти, які хворіють на астму у поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом та/або поліпами носа, мають більш високий ризик виникнення алергії на аспірин та/або нестероїдні протизапальні засоби, ніж решта населення.

Звикання до лікарського засобу ФАСТУМ® ГЕЛЬ не розвивається.

Пацієнти дитячого віку: безпека та ефективність застосування кетопрофену у формі гелю у дітей не встановлені.

ФАСТУМ® ГЕЛЬ містить неролієвий ароматизатор, до складу якого входять такі алергени, як цитраль, цитронелоли, фарнезол, гераніол, D-лімонен і ліналоол, а також лавандиновий ароматизатор, що у свою чергу містить такі алергени, як цитраль, цитронелоли, кумарин, еугенол, гераніол, D-лімонен і ліналоол. Ці алергени можуть спричиняти алергічні реакції.

ФАСТУМ® ГЕЛЬ містить етанол, що може викликати відчуття печіння на ураженій шкірі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо лікарської форми для місцевого застосування відсутні. Нижченаведені рекомендації ґрунтуються на даних, що стосуються лікарських форм для системного застосування.

Вагітність.

Клінічні дані щодо використання лікарських форм кетопрофену для місцевого застосування під час вагітності відсутні. Навіть якщо системний вплив менший порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системний вплив кетопрофену, досягнутий після місцевого застосування, бути шкідливим для ембріона/плода. Під час першого та другого триместрів вагітності ФАСТУМ® ГЕЛЬ не слід застосовувати без крайньої необхідності. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Протягом третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів синтезу простагландинів, у тому числі кетопрофену, може спричинити токсичне ураження серця, легень та нирок у плода. Наприкінці вагітності як у матері, так і у дитини можливе подовження часу кровотечі, а також можлива затримка пологів. Тому ФАСТУМ® ГЕЛЬ протипоказаний протягом останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Застосування НПЗП може також викликати затримку родів.

Годування груддю.

Дані про проникнення кетопрофену при його місцевому застосуванні у молоко матері відсутні. Після системного застосування сліди кетопрофену були виявлені в молоці матері. Застосування кетопрофену матерям, які годують груддю, не рекомендується.

Протягом першого та другого триместрів вагітності і під час годування груддю препарат ФАСТУМ® ГЕЛЬ слід застосовувати лише після консультації з лікарем і після спільної оцінки співвідношення користь/ризик у кожному окремому випадку. У разі вірогідної або запланованої вагітності перед застосуванням цього препарату звертайтесь за порадою до лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідомо.

Спосіб застосування та дози.

Гель слід наносити тонким шаром на уражені ділянки 1 або 2 рази на добу, злегка масажуючи для кращої абсорбції.

Особливі застережні заходи щодо утилізації та іншої експлуатації.

Відкриття м’якої алюмінієвої туби: відкрутити ковпачок та проколоти алюмінієву мембрану наконечником, розташованим на зовнішній частині ковпачка.

Діти.

Безпека та ефективність застосування гелю кетопрофену для дітей не встановлені.

Передозування.

При місцевому застосуванні передозування малоймовірне. Враховуючи низький рівень кетопрофену в плазмі крові у разі нанесення на шкіру, явища передозування можуть бути виключені. При випадковому проковтуванні гелю можуть розвинутися системні побічні дії, вираженість яких залежить від кількості препарату, який проковтнули. В цих випадках слід проводити симптоматичне і підтримуюче лікування, як при передозуванні протизапальних засобів, що застосовуються всередину.

Побічні реакції.

Як і усі лікарські засоби, ФАСТУМ® ГЕЛЬ може спричиняти побічні дії, хоча вони розвиваються не у кожного.

Як і у інших лікарських засобів для місцевого застосування, небажані ефекти можуть виникнути на шкірі. Були повідомлення про місцеві шкірні реакції (наприклад еритема, свербіж та відчуття печіння), які далі можуть розповсюджуватися за межі ділянки нанесення лікарського засобу і в деяких випадках можуть бути тяжкими та набувати генералізованого характеру (наприклад бульозна чи фліктенулярна екзема), у додачу до реакцій гіперчутливості і шкірних реакцій (фоточутливість).

Частота та ступінь тяжкості цих ефектів значно зменшуються, якщо під час лікування та протягом двох тижнів після лікування уникати впливу сонячного світла, у тому числі уникати відвідування солярію.

Інші системні ефекти НПЗП: їх розвиток залежить від трансдермальної дифузії діючої речовини і, таким чином, від кількості гелю, що наноситься, площі ураження, ступеня цілісності шкіри, тривалості лікування та використання оклюзійних пов’язок (реакції з боку травної системи та нирок).

При аналізі небажаних ефектів частоту виникнення побічних реакцій визначали таким чином: дуже часто (≥ 10 %), часто (≥ 1/100, < 1/10), іноді (≥ 1/1 000, < 1/100); рідко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), дуже рідко (< 1/10 000), невідомо (на основі наявних даних оцінка частоти неможлива).

Порушення з боку імунної системи

Невідомо: анафілактичні реакції, в тому числі анафілактичний шок, ангіонабряк, реакції гіперчутливості.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту

Дуже рідко: пептична виразка, шлунково-кишкова кровотеча, діарея.

Порушення з боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини

Іноді: місцеві шкірні реакції, такі як еритема, екзема, свербіж і відчуття печіння.

Рідко: дерматологічні реакції (фотосенсибілізація, бульозні висипи і кропив’янка). Тяжчі небажані реакції, такі як бульозна чи фліктенулярна екзема, що здатні розповсюджуватися або набувати генералізованого характеру, розвиваються вкрай рідко.

Дуже рідко: контактний дерматит.

Невідомо: бульозний дерматит.

Порушення з боку нирок ти сечовивідних шляхів

Дуже рідко: ниркова недостатність або погіршення стану у разі наявності такої. Повідомлялось про окремі випадки системних побічних реакцій, такі як порушення з боку нирок.

Пацієнти похилого віку особливо схильні до розвитку побічних реакцій на НПЗП.

Повідомлення про можливі побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають дуже важливе значення. Вони дозволяють продовжувати спостереження за співвідношенням користі і ризику при застосуванні лікарського засобу. До працівників охорони здоров’я звертаються із проханням повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Туба, що містить 20 г або 30 г, або 50 г, або 100 г гелю; 1 туба у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія.

Заявник.

А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л.

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція, Італія.