

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фастум гел 2,5 % гел
Fastum Gel 2,5 % gel

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>4700038</u>
Разрешение №
BG/МА/МР - _____
Одобрение № <u>ЧА1-53102</u> , <u>13-12-2023</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 25 mg кетопрофен (ketoprofen).

Помощни вещества с известно действие: цитрал, цитронелоли, кумарин, фарнесол, гераниол, d-лимонен и линалоол.

1 g гел съдържа 307 mg етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за външно приложение.

Гел с гелообразна консистенция, безцветен или леко жълтенокав, почти прозрачен с приятен аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално лечение на мускулна или костно-ставна болка от ревматичен или травматичен произход: травми, навяхвания, разтежения, схващане на врата, болка в кръста.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Туба: 1-2 пъти дневно, 3-5 cm гел (или повече) се нанасят върху засегнатия кожен участък и леко се втриват.

Опаковка с помпа: 1-2 пъти дневно тънък слой гел се нанася върху засегнатия кожен участък и леко се втрива.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Fastum Gel при деца и юноши не е установена.

Начин на приложение

За локално лечение.

Възможно е въвеждането на Фастум гел и чрез метода на йонофорезата (катод към третирания участък).

4.3 Противопоказания

Фастум гел е противопоказан при:

- данни за свръхчувствителност към активното вещество кетопрофен или към някоя от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- анамнеза за каквато и да е реакция на фоточувствителност;



- известни реакции на свръхчувствителност като симптоми на астма, алергичен ринит, причинен от кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова киселина, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- анамнеза за кожна реакция към кетопрофен, тиапрофенова киселина, фенофибрат или UV блокери или парфюми;
- излагане на слънце, дори и на индиректна слънчева светлина, включително и UV светлина от солариум, трябва да се избягва по време на лечението и 2 седмици след преустановяването (вижте точка 4.4).
- Приложението при патологични изменения на кожата като екзема или акне; при инфекция на кожата или отворени рани, или приложение в периокуларната област;
- третия триместър от бремеността (вижте точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Гелът трябва да се използва с внимание при пациенти с намалена сърдечна, чернодробна или бъбречна функция: докладвани са изолирани случаи на системни нежелани реакции като бъбречни увреждания.
- Локалното приложение на голямо количество от продукта може да доведе до системни ефекти като свръхчувствителност и астма.
- Лечението трябва да се прекрати, ако се появи обрив.
- Трябва да се избягва директна слънчева светлина, включително и солариум, по време на лечението и две седмици след това.
- Препоръчаната продължителност на лечението не трябва да се превишава поради риск от развитие на контактен дерматит и е възможно да се увеличат реакциите на свръхчувствителност с течение на времето.
- Ръцете трябва да се измият добре след всяко приложение на продукта. Препоръчва се третираните участъци да се предпазват, като се покриват с дрехи през цялото време на приложение и две седмици след преустановяването му, за да се избегне риска от фоточувствителност.
- Гелът не трябва да се прилага с оклузивни превръзки.
- Външното приложение на много големи количества може да доведе до системни ефекти, включително свръхчувствителност и астма.
- Употребата на продукти за локално приложение, особено за по-продължителен период от време, може да предизвика симптоми на сенсibiliзация или локално дразнене.
- Гелът не трябва да е в контакт с лигавиците или очите.
- При пациентите с астма с хроничен ринит, хроничен синусит, и/или назални полипи има по-висок риск от алергии към аспирин и/или НСПВС в сравнение с другите пациенти.
- Лечението трябва да се преустанови веднага след развитието на каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременното приложение на продукти, съдържащи октакрилен. Помощните вещества цитрал, цитронелоли, кумарин, фарнесол, герианиол, d-лимонен и линалоол могат да причинят алергични реакции.
- Етанолът може да предизвика усещане за парене върху увредената кожа

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на кетопрофен гел при деца не е установена.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Взаимодействия са малко вероятни, тъй като серумната концентрация след локално приложение е ниска. Препоръчително е да се наблюдават пациентите, лекувани с кумаринни производни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност

По време на първи и втори триместър:

При мишки и плъхове, няма доказателства за тератогенност и/или ембриотоксичност. При зайци е докладвана слаба ембриотоксичност, вероятно свързана с интоксикация на майката.

Няма клинични данни за употребата на форми за локално приложение на кетопрофен по време на бременност. Въпреки че системната експозиция е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на кетопрофен, достигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. По време на първия и втория триместър на бременността Фастум гел не трябва да се използва, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението да е възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността:

По време на третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на синтеза на простагландини, включително и кетопрофен, може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да предизвика удължено време на кървене както при майката, така и при детето, и раждането може да се забави. Следователно Фастум гел е противопоказан по време на последния триместър на бременността (вижте точки 4.3).

Кърмене

Не са налични данни относно екскрецията на кетопрофен в кърмата. Кетопрофен не се препоръчва при кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са съобщавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

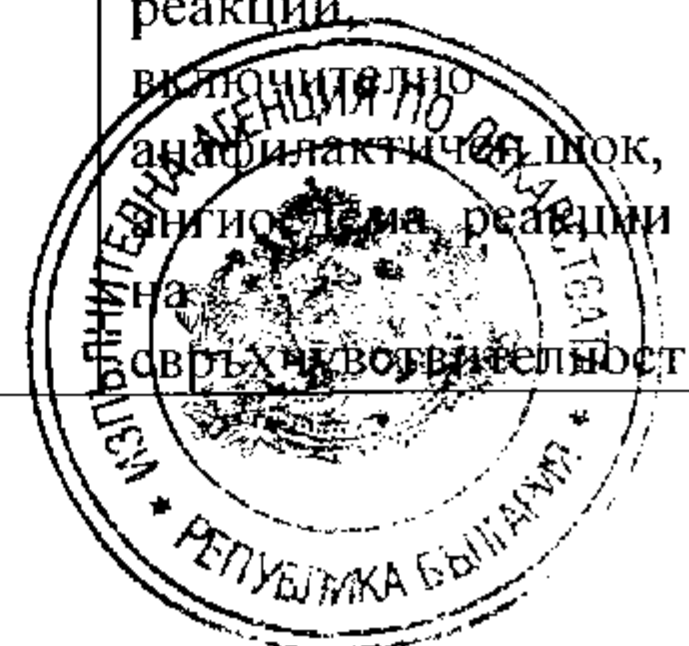
4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за локални кожни реакции, които впоследствие могат да се разпространят извън мястото на приложението и в изолирани случаи могат да са тежки и генерализирани. Рядко са наблюдавани случаи на по-тежки реакции като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят или да станат генерализирани.

Други системни ефекти на НСПВС: зависят от трансдермалната дифузия на лекарственото вещество и от количеството приложен гел, третираната площ, цялостта на кожата, продължителността на лечението и от приложението на оклузивни превръзки (свръхчувствителност, стомашночревни и бъбречни увреждания).

От пускането на пазара са наблюдавани следните нежелани реакции, които са класифицирани според орган и системи и според честота на проява: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Система-орган клас	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система				Анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем, реакции на свръхчувствителност



Стомашно-чревни нарушения			Пептична язва. Гастроинтестинално кървене. Диария.	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Локални кожни реакции като еритем, сърбеж, екзема и усещане за парене.	Кожни реакции (Фоточувствителност. и уртикария.	Контактен дерматит.	Булозен дератит
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Нови случаи или влошаване на съществуващите случаи на бъбречна недостатъчност.	

Пациентите в старческа възраст са особено податливи на нежелани реакции от нестероидни противовъзпалителни средства.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Малко вероятно е предозиране при локално приложение. При случайно поглъщане гелът може да предизвика системни нежелани ефекти в зависимост от погълнатото количество. Въпреки това, ако това се случи, лечението трябва да е симптоматично и поддържащо в съответствие с предозиране при перорални антипиретици.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение. АТС код: M02AA10

Кетопрофен, в подходящ носител, достига по транскутанен път мястото на възпалението, позволявайки локално лечение на болката в ставите, сухожилията, лигаментите и мускулите.

5.2 Фармакокинетични свойства



След перорално приложение на еднократна доза максималната концентрация в кръвта се достига до 2 часа. Плазменият полуживот на кетопрофен варира от 1 час до 3 часа: свързването с плазмените протеини е 60-90%. Елиминирането се осъществява главно чрез урината, в глюкоронирана форма: около 90% от въведената доза се екскретира до 24 часа. Противоположно, абсорбцията при приложение върху кожата е много ниска. В действителност приложението върху кожата на 50-150 mg кетопрофен определя плазмени нива на активното вещество равни на 0,08-0,15 µg/ml около 5-8 часа след приложението.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания с животни не са наблюдавани ембриопатични ефекти. Няма епидемиологични доказателства за безопасността на кетопрофен по време на бременност у хора. В предклиничните и клиничните проучвания с Фастум гел не се наблюдават сериозни нежелани лекарствени реакции, въпреки че са описани изключително редки случаи на нежелани реакции със системен характер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода, етанол, троламин, карбомер, аромат горчив портокал (съдържа цитрал, цитронелоли, фарнесол, гераниол, d-лимонен и линалоол), аромат лавандула (съдържа кумарин, гераниол, d-лимонен и линалоол).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Туба: 5 години

Опаковка с помпа: 3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Мека алуминиева туба, покрита отвътре с нетоксичен епоксиден лак. Всяка туба съдържа 20 g, 30 g, 50 g или 100 g гел.

Опаковка с помпа (механична помпа без газ под налягане), която се състои от цилиндричен полипропиленов контейнер, полиетиленова помпа, полиацетилова дюза (в горната част на помпата) и полипропиленова капачка.

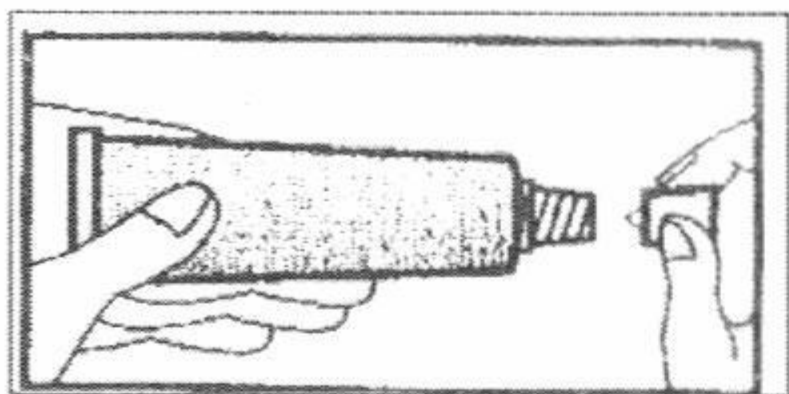
Всяка опаковка с помпа съдържа 50 g, 100 g гел.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Туба

Отваряне на меката алуминиева туба: развийте капачката и пробийте алуминиевата мембрана на отвора на тубата с върха на обърнатата капачка.

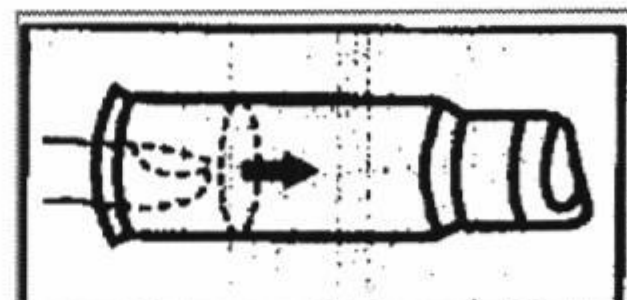
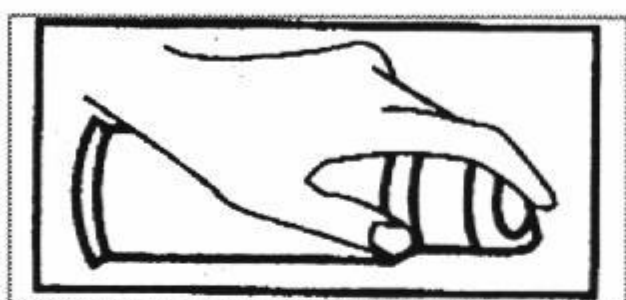




1-2 пъти дневно, 3-5 см гел (или повече) се нанасят върху засегнатия кожен участък и леко се втриват.

Опаковка с помпа

Преди приложение натиснете помпата няколко пъти или избутайте долната част до появата на гел; препоръчва се опаковката с помпа да се използва в хоризонтално положение.



1-2 пъти дневно тънък слой гел се нанася върху засегнатия кожен участък и леко се втрива.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., (Menarini Group),
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Италия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700038

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.01.1997 г.
Дата на последно подновяване: 01.02.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2023

