

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

9700038

Разрешение №

B6/MAMp-53762

18.02.2021

Обсрбрение №

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Фастум® гел 2,5 % гел
Fastum® Gel 2,5 % gel
Кетопрофен (Ketoprofen)

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фастум® гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Фастум® гел
3. Как да използвате Фастум® гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фастум® гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фастум® гел и за какво се използва

Фастум® гел съдържа кетопрофен - синтетично нестероидно противовъзпалително лекарство с мощно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие. Другите съставки, съдържащи се във Фастум® гел, осигуряват проникването на активното вещество до огнището на болката и възпалението в ефективна концентрация. По този начин се осигурява облекчаване на обострените, болезнени мускулно-скелетни състояния.

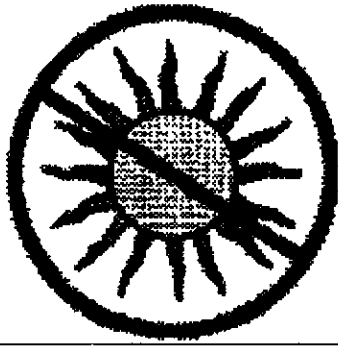
Фастум® гел е показан за локално лечение на мускулна или костно-ставна болка с ревматичен или травматичен произход като травми, навяхвания, разтягания, схващане на врата и болки в кръста.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Фастум® гел**Не използвайте Фастум® гел:**

- ако сте алергични към активното вещество или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при известна анамнеза за алергия (астма, ринит или уртикария) към кетопрофен, тиапрофенова киселина, фенофибрат, ацетилсалицилова киселина, други НСПВС, UV блокери или парфюми.

Спрете приложението на Фастум® гел веднага, ако се появи каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременно приложение на продукти, съдържащи октокрилен (октокрилен е едно от помощните вещества на някои козметични и хигиенни продукти като шампоани, продукти за приложение след бръснене, гелове за душ и баня, кремове за кожа, червила, кремове против бръчки, продукти за почистване на грим, спрейове за коса с цел забавяне на фотодеградацията).





Не излагайте третираните участъци на слънчева светлина или UV лъчи от солариум по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му. Фастум® гел не трябва да се прилага върху открити рани или наранявания на кожата и в близост до очите.

Фастум® гел не трябва да се използва по време на третия триместър от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Фастум® гел.

Употребата, особено ако е продължителна, на продукти за приложение върху кожата може да предизвика сенсibiliзация или локално дразнене.

Излагането на слънце (дори индиректно) или на UV лъчи на участъци, които са в контакт с Фастум® гел, може да причини потенциално сериозни кожни реакции (фоточувствителност).

Ето защо е необходимо да:

- предпазвате третираните участъци, като ги покривате с дрехи по време на лечението и за 2 седмици след преустановяването му, за да се избегне всякакъв риск от фоточувствителност;
- измивате добре ръцете си след всяко приложение на Фастум® гел.

Лечението трябва да се преустанови веднага при развитие на каквато и да е кожна реакция след приложението на Фастум® гел.

Да не се използва с оклузивни превръзки. Приложението на големи количества върху кожата може да доведе до общи (системни) ефекти, като свръхчувствителност или астма. Фастум® гел трябва да се използва с внимание при пациенти с намалена сърдечна, чернодробна или бъбречна функция.

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.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Фастумф® гел

Информирайте Вашия лекар фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Взаимодействия са малко вероятни, тъй като серумната концентрация след локално приложение е ниска. Въпреки това се препоръчва внимателно наблюдение при пациенти, третирани с някои противосъсирващи лекарства (кумаринови лекарства). Ако прилагате други лекарства, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тъй като безопасността на кетопрофен при бременни жени не е оценена, приложението на кетопрофен по време на първия и втория триместър на бременността трябва да се избягва.

Кетопрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността. Не са налични данни относно екскрецията на кетопрофен в кърмата при хора. Кетопрофен не се препоръчва при кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

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

Фастум® гел съдържа аромат горчив портокал и аромат лавандула.

Това лекарство съдържа аромати с цитрал, цитронелоли, кумарин, фарнесол, гераниол, фаномонен и линалоол, които могат да причинят алергични реакции.

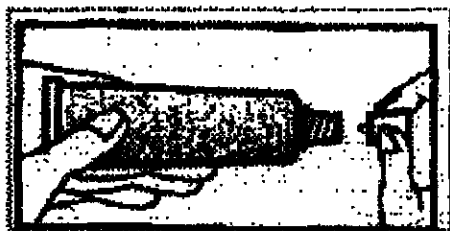


3. Как да използвате Фастум® гел

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фастум® гел

Поради ниските нива на кетопрофен в кръвта при приложение на Фастум® гел върху кожата, предозиране може да се изключи.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на другите лекарства за локално приложение, може да се проявят кожни реакции. Има данни за ограничени кожни реакции, които впоследствие могат да се разпространят извън мястото на приложението и в изолирани случаи могат да са тежки и генерализирани. Възможни са алергични кожни реакции. Рядко са наблюдавани случаи на по-тежки кожни реакции като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят и да станат генерализирани. Възможна е появата на тежка кожна реакция по време на излагане на слънчева светлина. Честотата и тежестта на тези реакции значително намаляват, ако се избягва излагането на третираните участъци на слънце, както и в солариуми по време на лечението и 2 седмици след това. Други системни ефекти на НСПВС: зависят от степента на проникване през кожата на активното вещество, от количеството приложен гел, от третираната площ, състоянието на кожата, продължителността на лечение и приложението на оклузивни превръзки (свръхчувствителност, стомашночревни и бъбречни увреждания).

От пускането на пазара на лекарството са съобщавани следните нежелани ефекти вписани по класове или орган и система и подредени по честота като много чести (може да засегне повече от 1 на 10 души), чести (може да засегнат по-малко от 1 на 10 души), нечести (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души), редки (може да засегнат по-малко от 1 на 1000 души), много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10000 души), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Система-орган клас	Нечести	Редки	Много редки
Нарушения на имунната система			Анафилактични реакции. Реакции на свръхчувствителност.
Стомашно-чревни нарушения			Пептична язва, Стомашно-чревно кървене, Диария



Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Еритем (зачервяване). Сърбеж. Екзема. Усещане за парене.	Реакции на фоточувствителност. Булозен дерматит (спонтанна поява на мехури по кожата и лигавицата). Уртикария (кожни обриви от алергичен произход с или без кожни плаки/мехури).	Контактен дерматит. Ангиоедем (остър оток на дълбоко разположената съединителна тъкан)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Бъбречна недостатъчност или влошаването ѝ.

Следвайте препоръките в тази листовка за намаляване риска от нежелани ефекти. Нежеланите ефекти обикновено са временни. При появата им обаче трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фастум® гел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фастум® гел

Активното вещество е: кетопрофен (ketoprofen). 1 g гел съдържа 25 mg кетопрофен. Другите съставки са: пречистена вода, етанол, тропамин, карбомер, аромат горчив портокал (съдържа цитрал, цитронелоли, фарнесол, гераниол, d-лимонен и линалоол), аромат лавандула (съдържа кумарин, гераниол, d-лимонен и линалоол).

Как изглежда Фастум® гел и какво съдържа опаковката

Фастум® гел е безцветен, прозрачен гел с приятен аромат, който не е мазен и не оставя петна.

Фастум® гел е в туба.



Туба

Мека алуминиева туба, покрита отвътре с нетоксичен епоксиден лак.
Фастум® гел може да намерите в туба от 20 g, 30 g, 50 g или 100 g.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Florence,
Италия

Притежател на разрешението за паралелен внос

“Беста Мед” ЕООД, ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България

Производител, освободил партидата, за страната, от която е внесен лекарственият продукт:

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Италия

Производител, отговорен за преупаковане и освобождаването на партиди след преупаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево,
София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката Август, 2018.

