

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФАСТУМ® ГЕЛЬ
(FASTUM® GEL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г гелю для зовнішнього застосування містить 0,025 г кетопрофену;

допоміжні речовини: карбомер 940, етанол 96 %, олія неролієва, олія лавандова, триетаноламін, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Гель слизистої консистенції, безбарвний або майже прозорий, із ароматним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

А.МЕНАРІНІ Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.л.

Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція, Італія.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТС М02А А 13.

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. Всмоктування препарату, нанесеного на шкіру, в загальний кровоток проходить дуже повільно. Навіть при черезшкірному застосуванні від 50 до 150 мг кетопрофену концентрація діючої речовини у плазмі крові через 5-8 годин становить лише 0,08-0,15 мкг/мл.

Показання для застосування. Біль у м'язах і суглобах, спричинений травмами або ушкодженнями. Тендовагініти.

Протипоказання. Підвищена чутливість до кетопрофену та фенофібрату, до будь-якої допоміжної речовини або до інших споріднених з нею за хімічним складом сполуками, такими як ацетилсаліцилова кислота або нестероїдні протизапальні засоби. Застосування хворими, у яких ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні засоби спричиняють астму, риніт або кропив'янку. Пошкодження шкіри, висипання, екзема, травма шкіри, шкірні інфекції.

Належні заходи безпеки при застосуванні. При появі шкірних висипань припинити застосування. Вимити руки одразу після застосування гелю. Не застосовувати герметичні пов'язки. Фастум® гель не слід застосовувати на ділянках, розташованих біля відкритих ран, на слизових оболонках, на ділянках навколо очей та внутрішньоочно. Місцеве застосування великої кількості гелю може спричинити системну дію, у тому числі прояви гіперчутливості та астми. Не застосовувати у кількостях, більших, за рекомендовані та частіше, ніж рекомендується. Гель, що містить кетопрофен, застосовувати з обережністю хворими із порушенням функції нирок або печінки та при наявності супутньої серцевої недостатності. Тривале застосування засобів із місцевою дією може призводити до підвищення чутливості та місцевого подразнення. Для уникнення будь-яких проявів гіперчутливості або фотосенсибілізації, слід уникати дії прямого сонячного проміння, у тому числі відвідувати солярій, у період лікування та протягом 2 тижнів після застосування препарату. Якщо гель необхідно застосовувати протягом тривалого часу, то слід використовувати хірургічні рукавиці. Контейнер з механічним дозатором рекомендується тримати в горизонтальному положенні при його використанні. Не застосовувати гель поряд з відкритим полум'ям, оскільки він містить алкоголь.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування нестероїдних

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

протизапальних засобів під час вагітності може спричинити токсичний вплив на легеневу та серцеву системи плода в останній триместр вагітності, тому слід уникати застосування кетопрофену під час вагітності. Застосування нестероїдних протизапальних засобів може спричинити ослаблення родової діяльності. Після системного лікування (перорально, ректально, парентерально) сліди кетопрофену виявляються в молоці матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Даних немає.

Діти. Фастум® гель застосовують дітям віком старше 15 років.

Спосіб застосування та дози. 1-2 рази на добу 3-5 см гелю наносять тонким шаром на шкіру в ділянці травмованої зони та легко втирають, для полегшення всмоктування. Тривалість лікування 7-10 діб.

Передозування. Оскільки рівень кетопрофену, що проникає через шкіру, у плазмі крові низький, то передозування малоімовірне. Розвиток системних побічних реакцій можливий при застосуванні препарату тривалий час, у високих дозах чи на великі ділянки шкіри. Випадкове пероральне застосування гелю може спричинити сонливість, запаморочення, нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці. Ці симптоми зазвичай минають після відповідного симптоматичного лікування.

Побічні ефекти. Були повідомлення про локальні шкірні реакції, що в подальшому могли виходити за межі ділянки нанесення препарату. В окремих випадках такі реакції можуть набувати тяжкого та генералізованого характеру. Інші побічні дії протизапальних препаратів залежать від проникної здатності діючого компонента через шкіру і, таким чином, від кількості нанесеного гелю, площі обробленої поверхні, цілісності шкірних покривів, тривалості застосування та наявності/відсутності герметичного одягу (реакції підвищеної чутливості, порушення з боку травного тракту та нирок). Кетопрофен може спричинити напади астми у хворих з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до її похідних.

При аналізі небажаних ефектів за основу прийняті такі значення частоти виникнення: дуже часто (від 10 % та вище), часто (від 1 % до 10 %), іноді (від 0,1 % до 1,0 %), рідко (від 0,01 % до 0,1 %), дуже рідко (менше 0,01 %), у тому числі окремі випадки.

Системи/Органи	Дуже рідко
Порушення з боку імунної системи	Анафілактичні реакції
Порушення з боку травного тракту	Шлунково-кишкові кровотечі, нудота, блювання, печія, запор, діарея, пептична виразка
Порушення з боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини	Фотосенсибілізація, контактний дерматит, еритема, кропив'янка, свербіж, бульозний дерматит
Порушення з боку нирок та сечостатевої системи	Посилення ниркової недостатності

Були спорадичні повідомлення про загострення наявної ниркової недостатності на фоні застосування кетопрофену.

Хворі літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій на нестероїдні протизапальні засоби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Повідомлень про взаємодію препарату Фастум® гель з іншими лікарськими засобами не було, але рекомендується проводити регулярний огляд хворих, які приймають препарати кумаринового ряду. Кетопрофен може мінімальною мірою гальмувати виведення метотрексату і солей літію та зменшувати ефективність деяких діуретичних засобів, наприклад, тіазидів та фуросеміду. Одночасне застосування з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами може

посилювати їх дію так само, як і спричинені ними побічні дії.

Термін придатності. 5 років. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного 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; контейнер з механічним дозатором, що містить 100 г гелю; 1 туба або 1 контейнер у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.