

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Кетопрофен (*Ketoprofen*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Фастум® гел и за какво се използва
2. Преди да използвате Фастум® гел
3. Как да използвате Фастум® гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фастум® гел
6. Допълнителна информация

ИЗДАНИЕ НА ЛИСТОВКАТА ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Съм. Рег. №	9700038
Разрешение №	20610 / 03.01.2013
Одобрение №	/

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

Фастум® гел съдържа кетопрофен - синтетично нестероидно 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. Преди да използвате Фастум® гел

Не използвайте Фастум® гел

Фастум® гел не трябва да се използва от пациенти, които са свръхчувствителни към активното вещество или някоя от другите съставки. Не използвайте ако има 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 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.

Обърнете специално внимание при употребата на Фастум® гел

Продължителната употреба на продукти за приложение върху кожата може да предизвика сенсибилизация 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 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.

Употреба на 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 и кърмене

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.

3. Как да използвате Фастум® гел

Туба

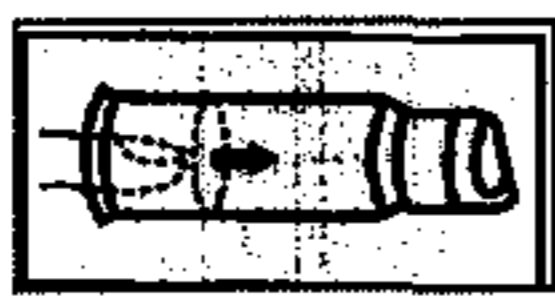
Отваряне на меката алуминиева туба: развийте капачката и пробийте алуминиевата мембрана на отвора на тубата с върха на обърнатата капачка.



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 втриват.



Възможно е въвеждането на Фастум® гел и чрез метода на йонофорезата (катод към третирания участък), но това изисква компетентната намеса на лекар.

Прилага се само външно.

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, Фастум® гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на другите лекарства за системно 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, подредени по честота като много чести ($\geq 10\%$), чести (между 1% и 10%), нечести (между 0,1% и 1%), редки (между 0,01% и 0,1%), много редки (под 0,01%), включително изолирани случаи.

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. Сърбеж. Екзема. Усещане за парене.	Реакции на фоточувствителност. Булозен дерматит. Уртикария.	Контактен дерматит. Ангиоедем.
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.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт за нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка.

5. Как да съхранявате Фастум® гел

Да се съхранява под 25 °C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Фастум® гел след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще бъдат полезни за опазване на околната среда.



6. Допълнителна информация

Какво съдържа Фастум® гел

- Активното вещество е: кетопрофен (ketoprofen). В 100 грама Фастум® гел се съдържат 2,5 g кетопрофен.
- Другите съставки са: карбомер 940, етанол 96 %, масло от цвят на горчив портокал, лавандулово масло, троламин и пречистена вода.

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 или в опаковка с помпа.

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.

Опаковка с помпа

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.

Фастум® гел може да намерите в опаковка с помпа от 50 g или 100 g.

Напълнената и запечатана туба или опаковка с помпа са поставени в напечатана картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба на Фастум® гел

A.MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Via Sette Santi 3

50131 Florence, Италия

Производител на Фастум® гел

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services s.r.l.

Via Sette Santi 3

50131 Florence, Италия

Фастум® гел се разпространява от

BERLIN-CHEMIE AG

(MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

Дата на последно одобрение на листовката

Октомври 2012 г.

