

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 %, олія неролієва, олія лавандинова, триетаноламін, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

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

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ M02A A10.

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 препарату, 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.

Посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожиль.

Протипоказання.

- Будь-які реакції фотосенсибілізації в анамнезі;
- відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічний риніт або кропив'янка, що виникли при застосуванні кетопрофену, фенوفібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;
- наявність в анамнезі шкірних проявів алергії при застосуванні кетопрофену, тіапрофенової кислоти, фенوفібрату, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів;
- вплив сонячних променів (навіть розсіяного світла) або УФ-опромінення у солярії під час лікування гелем та протягом 2 тижнів після його припинення;
- гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату;
- гель не застосовувати при наявності патологічних змін на шкірі, наприклад мокнучі дерматози, пошкодження шкіри, висипання, травми шкіри, опіки, екзема або акне, або інфекційних процесів шкіри та відкритих ран;
- III триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Повідомлень щодо взаємодії препарату Фастум® гель з іншими лікарськими засобами не було, але рекомендується проводити регулярний огляд пацієнтів, які приймають препарати кумаринового ряду. Системна абсорбція кетопрофену від місцевого застосування дуже низька, і повідомлень щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами під час лікування препаратом Фастум® гель не надходило, але наступні взаємодії були виявлені при застосуванні пероральних форм кетопрофену або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Кетопрофен може інгібувати виведення метотрексату і солей літію до мінімуму та зменшувати ефективність деяких діуретичних засобів, наприклад групи тіазидів та фуросеміду. Одночасне застосування з високими дозами метотрексату не рекомендується через зниження екскреції метотрексату, внаслідок чого значно підвищується його токсичність.

Одночасне застосування з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами може посилювати їх дію так само, як і спричинені ними побічні дії.

Одночасне застосування пробенециду та кетопрофену призводить до зниження плазмовеого кліренсу кетопрофену та ступеня його зв'язування з білками.

Застосування з антикоагулянтами, антитромботичними засобами, з ацетилсаліциловою кислотою або іншими НПЗЗ, глюкокортикостероїдами посилює дії вищезазначених препаратів.

При одночасному застосуванні кетопрофену та серцевих глікозидів та циклоспорину їх токсичність підвищується внаслідок зниження екскреції. Кетопрофен може зменшувати ефект діуретиків та антигіпертензивних препаратів, підвищувати ефективність пероральних гіпоглікемізуючих препаратів – похідних сульфанілсечовини, а також деяких протисудомих засобів (фенітоїну).

Одночасне застосування кетопрофену та діуретиків або інгібіторів ангіотензинконвертази підвищує ризик порушення функції нирок. Кетопрофен може зменшувати ефект міфепрестону, тому між курсом лікування міфепрестоном і початком терапії кетопрофеном має пройти не менше 8 діб.

Особливості застосування.

Гель з обережністю слід застосовувати хворим із серцевою, печінковою або нирковою недостатністю. Були повідомлення про поодинокі випадки системних побічних реакцій, пов'язаних з ураженням нирок. Місцеве застосування великої кількості препарату може призводити до таких системних ефектів, як, наприклад, гіперчутливість та бронхіальна астма.

Пацієнти з бронхіальною астмою 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.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з пептичною виразкою або із запаленням кишечника у анамнезі, з цереброваскулярним крововиливом або геморагічним діатезом.

Не слід перевищувати рекомендовану кількість гелю та тривалість лікування, оскільки з часом підвищується ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фотосенсибілізації. Крім цього, слід дотримуватися таких застережних заходів:

- після кожного застосування препарату слід ретельно мити руки;
 - при появі будь-яких шкірних реакцій, у тому числі пов'язаних із супутнім застосуванням продуктів, що містять октокрилен, лікування гелем слід негайно припинити;

 - гель не слід одночасно застосовувати з герметичною пов'язкою;
 - для уникнення розвитку реакцій фотосенсибілізації шкіри рекомендується захищати одягом ті ділянки шкіри, на які наноситься препарат, під час його застосування та протягом 2 тижнів після припинення;
 - гель не слід застосовувати на слизових оболонках, на ділянках навколо очей та внутрішньоочно;
 - якщо гель необхідно застосовувати протягом тривалого часу, то слід використовувати хірургічні рукавиці.
- Контейнер з механічним дозатором рекомендується тримати у горизонтальному положенні при його використанні. Не застосовувати гель поряд з відкритим полум'ям, оскільки він містить алкоголь. Препарат застосовувати тільки зовнішньо. Якщо пропущений час нанесення гелю, при черговому застосуванні препарату дозу не слід подвоювати.
- Не наносити гель на анальну або генітальну ділянку. Не слід застосовувати гель разом з іншими місцевими засобами на одних і тих же ділянках шкіри.

Пацієнти літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

I та II триместр вагітності. Оскільки досліджень безпеки застосування кетопрофену вагітним жінкам не проводили, у I та II триместрі вагітності слід уникати його застосування.

III триместр вагітності. Усі інгібітори синтезу простагландинів, у тому числі кетопрофен, спричиняють у плода токсичне ураження кардіопульмональної системи та нирок. Наприкінці вагітності як у матері, так і у дитини може подовжитися час кровотечі. Через вищенаведене застосування кетопрофену протипоказано у III триместрі вагітності.

Після системного лікування (перорально, ректально, парентерально) сліди кетопрофену виявляються у грудному молоці. Кетопрофен не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування.

1-3 рази на добу 3-5 см гелю наносити тонким шаром на шкіру у ділянці травмованої зони та легко втирати для полегшення всмоктування. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Контейнер з механічним дозатором: двічі натиснути на клапан дозатора.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату Фастум® гель не встановлена для цієї вікової групи.

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. Високі дози кетопрофену при системному застосуванні можуть спричинити брадикардію, кому, конвульсії, шлунково-кишкові кровотечі, гостру ниркову недостатність і підвищення або зниження артеріального тиску.

Лікування. Специфічного антидоту немає, рекомендується симптоматичне лікування разом із підтриманням життєво важливих функцій організму.

Побічні реакції.

Були повідомлення про локальні шкірні реакції, що у подальшому могли виходити за межі ділянки нанесення препарату. До рідкісних явищ відносяться випадки більш виражених реакцій, таких як бульозна або фліктенульозна екзема, що здатні розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру. Інші побічні дії протизапальних препаратів (гіперчутливість, порушення з боку травного тракту та сечовидільної системи) залежать від проникаючої здатності діючої речовини через шкіру і, відповідно, від кількості нанесеного гелю, площі обробленої ділянки, цілісності шкірних покривів, тривалості застосування препарату та застосування герметичних пов'язок. Кетопрофен може спричинити напади бронхіальної 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 більше), 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	Іноді	Рідко	Дуже рідко	Невідомо
----------------	-------	-------	------------	----------

З боку дихальної системи, органів грудної порожнини та середостіння	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Бронхоспазм, напади бронхіальної астми
З боку імунної системи	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості	<input type="checkbox"/>
З боку травного тракту	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Шлунково-кишкові кровотечі, діарея, пептична виразка	<input type="checkbox"/>
З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини	Еритема, свербіж, екзема, відчуття печіння	Реакції фотосенсибілізації, бульозний дерматит (включаючи ексfolіативний), кропив'янка	Контактний дерматит, ангіоневротичний набряк	Подразнення шкіри, висипання, підвищене потовиділення, пурпура, мультиформна еритема, некроз шкіри, синдром Стівенса-Джонсона
З боку нирок та сечостатевої системи	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Посилення ниркової дисфункції або ниркової недостатності	Інтерстиціальний нефрит

Хворі літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат 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; контейнер з механічним дозатором, що містить 100 г гелю; 1 туба або 1 контейнер 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 його адреса місця провадження діяльності.

Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція, Італія.