

УТВЕРЖДЕНО

Приказом председателя РГУ
«Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202__
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фастум® гель

Международное непатентованное название

Кетопрофен

Лекарственная форма, дозировка

Гель

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты, нестероидные, для местного применения. Кетопрофен.

Код АТХ: M02AA10

Показания к применению

Местное лечение болей ревматического или травматического происхождения в костно-суставной и мышечной системах, таких, как ушибы, растяжения, мышечные напряжения, ригидность мышц шеи, люмбаго.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности, такие как приступы астмы или другие аллергические реакции, на кетопрофен, ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)
- любые реакции фотосенсибилизации в анамнезе
- известные реакции гиперчувствительности, например, симптомы астмы, аллергический ринит или крапивница, возникшие при применении

кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других НПВП

- наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, УФ-блокаторов или парфюмерных продуктов
- воздействие солнечных лучей (даже рассеянного света) или УФ-облучение в солярии во время лечения гелем и в течение 2 недель после его прекращения
- гель не следует применять на поврежденных (патологических) участках кожи, например, экзема, акне, инфекционный процесс или открытые раны
- третий триместр беременности

Необходимые меры предосторожности при применении

Гель следует с осторожностью применять у пациентов с сердечной, печеночной или почечной недостаточностью: сообщалось о единичных случаях системных побочных действий, связанных с поражением почек.

Местное применение больших количеств препарата может приводить к таким системным эффектам как, гиперчувствительность или астма.

При возникновении сыпи терапию следует прекратить.

Не следует превышать рекомендованную длительность лечения, поскольку с течением времени растет риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

После каждого применения препарата следует тщательно мыть руки.

При развитии каких-либо кожных реакций, в том числе связанных с сопутствующим применением продуктов, содержащих октокрилен, лечение гелем следует немедленно прекратить.

Во избежание развития фотосенсибилизации кожи рекомендуется защищать одеждой те области, на которые наносится препарат – во время лечения и в течение двух недель после его прекращения.

Применение геля не следует сочетать с ношением окклюзионной повязки.

Следует избегать попадания геля на слизистые оболочки или в глаза.

У пациентов, страдающих астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом, и/или полипами носа, имеет место более высокий риск развития аллергии на аспирин и/или НПВП, чем у других людей.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие маловероятно, поскольку концентрация в сыворотке крови после местного применения низкая. Тем не менее, рекомендуется проводить регулярный осмотр пациентов, принимающих кумариновые препараты.

Специальные предупреждения

В состав данного лекарственного препарата входит неролиевый ароматизатор, в котором содержатся аллергены цитраль, цитронеллол, фарнезол, гераниол, D-лимонен и линалоол, а также лавандиновый

ароматизатор, в котором содержатся аллергены кумарин, гераниол, Д-лимонен и линалоол.

Эти аллергены могут вызывать аллергические реакции.

В данном препарате содержится 307 мг спирта (этанола) на один грамм геля. Он может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Во время беременности или лактации

Клинические данные по применению в период беременности лекарственных форм кетопрофена, предназначенных для местного применения, отсутствуют. Даже если системное воздействие кетопрофена ниже по сравнению с таковым при его приеме внутрь, неизвестно, может ли системное воздействие, достигаемое после местного применения, оказывать вредное влияние на эмбрион/плод. Без настоящей необходимости не следует назначать Фастум гель в первом и втором триместрах беременности. При использовании препарата его доза должна быть как можно более низкой, а длительность лечения – как можно более короткой. В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов, включая кетопрофен, при их системном применении в состоянии оказывать токсическое воздействие на сердечно-легочную систему и почки плода. В конце беременности, как у матери, так и у ребенка, может иметь место удлинение времени кровотечения, а также замедление родовой деятельности. Поэтому в третьем триместре беременности кетопрофен противопоказан.

Применение при лактации

Данные о переходе кетопрофена в молоко матери отсутствуют. Кетопрофен не рекомендуется применять у кормящих матерей.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

О влиянии на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы не сообщалось.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 12 лет:

Наносить гель тонким слоем на кожу в области пораженного участка 1-3 раза в день.

Количество наносимого геля должно соответствовать размеру пораженного участка. При каждом применении необходимо наносить полоску геля длиной от 5 до 10 см.

Применение у детей

Безопасность и эффективность использования геля кетопрофена у детей не установлена.

Метод и путь введения

Фастум® гель следует наносить на кожу слегка массируя для улучшения впитывания.

Фастум® гель можно использовать с легкой повязкой, но с окклюзионной воздухонепроницаемой повязкой его применять нельзя.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При местном применении передозировка маловероятна. При случайном проглатывании геля могут развиваться системные побочные действия, выраженность которых зависит от количества попавшего внутрь препарата. Однако, если они возникнут, следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение, соответствующее таковому при передозировке противовоспалительных средств.

Рекомендуется получить консультацию специалиста системы здравоохранения для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Сообщалось о локальных кожных реакциях, которые впоследствии могли распространиться за пределы участка нанесения препарата. Случаи более тяжелых реакций – таких, как буллезная или фликтенулезная экзема, которые в состоянии распространяться или приобретать генерализованный характер – встречались редко.

Другие системные эффекты нестероидных противовоспалительных препаратов (гиперчувствительность, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и почек) зависят от трансдермальной диффузии действующего компонента и, следовательно, от количества нанесенного геля, площади обработанной поверхности, степени целостности кожных покровов, длительности лечения, а также от фактора использования окклюзионных повязок.

С момента выхода препарата на рынок сообщалось о нежелательных реакциях, приведенных ниже.

Нечасто:

- локальные кожные реакции: такие, как эритема, экзема, зуд и чувство жжения.

Редко:

- кожные реакции (фотосенсибилизация и крапивница). Случаи более тяжелых нежелательных реакций – таких, как буллезная или фликтенулезная экзема, которые в состоянии распространяться за пределы участка нанесения препарата или приобретать генерализованный характер встречались редко.

Очень редко:

- пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея.
- контактный дерматит
- случаи впервые возникшей почечной недостаточности или же усугубление уже имеющейся почечной недостаточности.

Пациенты пожилого возраста особо подвержены появлению побочных реакций на нестероидные противовоспалительные средства.

Неизвестно:

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности.
- буллезный дерматит

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г геля содержат

активное вещество: кетопрофен, 2,5 г

вспомогательные вещества: карбомер, этанол, неролиевый ароматизатор, лавандиновый ароматизатор, триэтаноламин, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветный, почти прозрачный гель вязкой консистенции, с ароматным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 50 или 100 г геля помещают в тубы из алюминия.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Без рецепта

Сведения о производителе

А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия

Виа Сеттэ Санти, 3

50131 Флоренция, Италия

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Тел: +0039 055 56807607

Держатель регистрационного удостоверения

А. Менарини Индустрienz Фармачеутикэ Риунитэ С.р.л.,

Виа Сеттэ Санти, 3

50131 Флоренция, Италия

Тел: +0039 055 56807607

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Наименование, адрес и контактные данные организации (телефон, эл. почта), принимающей претензии (предложения) потребителей в отношении качества лекарственных средств, а также ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата на территории Республики Казахстан:

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж №2

Тел.: +7 727 2446183, 2446184, 2446185

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com