

1. Име на лекарствения продукт

Fastum® Gel, 2,5 % gel, Ketoprofen

Фастум гел, 2,5 % гел, Кетопрофен

2. Качествен и количествен състав

100 g гел съдържат: кетопрофен (ketoprofen) 2,5 g.

3. Лекарствена форма

Гел за външно приложение.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Локално лечение на мускулна или костно-ставна болка от ревматичен или травматичен произход: травми, навяхвания, разтежения, схващане на врата, болка в кръста.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Гелът (3-5 cm или повече, в зависимост от засегнатия участък) се втрива внимателно в кожата 1-2 пъти дневно.

Възможно е въвеждането на Fastum® Gel и чрез метода на йонофорезата (катод към третирувания участък).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към някое от помощните вещества или към други вещества със сходна структура като напр. ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства и фенофибрат. Fastum® Gel не трябва да се прилага при пациенти, при които ацетилсалицилова киселина или други НСПВС причиняват астма, ринит или уртикария. Fastum® Gel не трябва да се прилага върху открити рани или наранявания на кожата или в близост до очите.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При поява на обрив приложението трябва да се преустанови. Ръцете трябва да се измиват непосредствено след употреба. Да не се използва с оклузивна превръзка. Външното приложение на много големи количества може да доведе до системни ефекти, включително свръхчувствителност и астма.

Fastum® Gel трябва да се използва с внимание при пациенти с тежки бъбречни нарушения.

Продължителната употреба на продукти за външно приложение може да предизвика симптоми на сенсибилизация или локално дразнене.

С цел да се избегнат реакции на свръхчувствителност и фоточувствителност се препоръчва да се избягва излагането на пряка слънчева светлина, включително и на солариуми по време на приложението и две седмици след това.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са съобщени взаимодействия на Fastum® Gel с други лекарства.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ ... II-1500, 04-02-08

Одобрено: 11/15.01.08



Въпреки това се препоръчва внимателно наблюдение при пациенти третирани с кумаринови лекарства.

4.6 Бременност и кърмене

През последния триместър на бременността, приложението на НСПВС може да доведе до белодробна и сърдечна токсичност за плода. Ето защо се препоръчва ketoprofen да се избягва по време на бременността. Нестероидните противовъзпалителни средства могат да забавят раждането.

След системно приложение, следи от ketoprofen се откриват в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за локализиранни кожни реакции, които впоследствие могат да се разпространят извън мястото на приложението и в изолирани случаи могат да са тежки и генерализирани.

Други системни ефекти на НСПВС (храносмилателни, бъбречни ефекти): зависят от трансдермалната дифузия на лекарственото вещество и от количеството приложен гел, третираната площ, цялостта на кожата, продължителността на лечението и от приложението на оклузивни превръзки.

От пускането на пазара са наблюдавани следните нежелани реакции, които са класифицирани според орган и системи и според честота на проява: много чести ($\geq 10\%$), чести (между 1% и 10%), нечести (между 0,1% и 1%), редки (между 0,01% и 0,1%) и много редки (под 0,01%), включително изолирани случаи.

	Много редки
Промени на стомашно-чревния тракт	Стомашно-чревни нарушения
Промени по кожата и подкожната тъкан	Реакции на фоточувствителност Контактна екзема Дерматит Алергичен дерматит Еритема Уртикария Парене Сърбеж Булозен дерматит
Промени в бъбреците и отделителната система	Бъбречни нарушения

4.9 Предозиране

Поради ниските плазмени нива на ketoprofen при приложение върху кожата, предозиране може да се изключи.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение



АТС код: M02AA10

Ketoprofen, в подходящ носител, достига по транскутанен път мястото на възпаление, позволявайки локално лечение на болката в ставите, сухожилията, лигаментите и мускулите.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение на еднократна доза максималната концентрация в кръвта се достига до 2 часа.

Плазменият полуживот на ketoprofen варира от 1 час до 3 часа: свързването с плазмените протеини е 60-90%. Елиминирането се осъществява главно чрез урината, в глюкоронирана форма: около 90% от въведената доза се екскретира до 24 часа.

Противоположно, абсорбцията при приложение върху кожата е много ниска. В действителност приложението върху кожата на 50-150 mg ketoprofen определя плазмени нива на активното вещество равни на 0.08-0.15 µg/ml около 5-8 часа след приложението.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При животни не са наблюдавани ембриопатични ефекти. Съществуват епидемиологични доказателства за безопасността на ketoprofen по време на бременност у хора.

Предклиничните и клиничните проучвания с Fastum® Gel не дават доказателства за сериозни нежелани лекарствени реакции, въпреки че са описани изключително редки случаи на нежелани реакции със системен характер.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер 940, етанол 96 %, масло от цвят на горчив портокал, лавандулово масло, троламин и пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C!

6.5 Данни за опаковката

Мека алуминиева туба, покрита отвътре с нетоксичен епоксиден лак. Всяка туба съдържа 20 g, 30 g, 50 g или 100 g гел.

6.6 Инструкции за употреба

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



7. Притежател на разрешението за употреба

A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l
Via Sette Santi 3, Florence
Италия

8. Регистрационен номер

9700038

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

31/01/1997

10. Дата на актуализиране на текста

Април, 2006 г.

