

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение. За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

Fastum® Gel
2,5 % gel, Ketoprofen

Фастум гел
2,5 % гел, Кетопрофен

За външно приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №. 11-1500, 01-02.08
Одобрено: 11/15.01.08

Какво съдържа Вашето лекарство?

В 100 g Фастум гел се съдържат 2,5 g от активното вещество кетопрофен (ketoprofen). В състава влизат и следните помощни вещества: карбомер 940, етанол 96 %, масло от цвят на горчив портокал, лавандулово масло, траламин и пречистена вода.

Фастум гел е безцветен, прозрачен гел с приятен аромат, който не е мазен и не оставя петна.

Как действа Фастум гел?

Кетопрофен е синтетично нестероидно лекарство с мощно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие. Помощните вещества, 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.

Какво лекува Фастум гел?

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.

Кога не трябва да се прилага Фастум гел?

Фастум гел не трябва да се използва от пациенти, които са свръхчувствителни към активното вещество или някое от помощните вещества, както и към вещества със сходна структура, напр. ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или фенофибрат. Фастум гел не трябва да се използва от пациенти, при които ацетилсалицилова киселина или другите НСПВС водят до астма, ринит или уртикария. Фастум гел не трябва да се прилага върху открити рани или наранявания на кожата и в близост до очите.

Какво трябва да се има предвид по време на лечение с Фастум гел?

Продължителната употреба на продукти за приложение върху кожата може да предизвика сенсibiliзация или локално дразнене.

С цел да се избегнат реакции на свръхчувствителност и фоточувствителност се препоръчва третираното място да не се излага на пряка слънчева светлина, включително и солариуми, по време на приложението на лекарството и две седмици след това.

Ако се появи обрив, приложението се преустановява. След употреба ръцете се измиват. 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 тежки бъбречни нарушения.

Може ли да се използва Фастум гел по време на бременност и кърмене?

Препоръчва се да се избягва приложението на кетопрофен при бременност и кърмене.



Повлиява ли Фастум гел способностите за шофиране и работа с машини?

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

Какви взаимодействия може да има между Фастум гел и други лекарства, с които се лекувате?

Не са съобщени взаимодействия на Фастум гел с други лекарства.

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.

Как се прилага Фастум гел?

1-2 пъти дневно, 3-5 см гел (или повече) се нанасят 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.

Какви нежелани реакции може да причини Вашето лекарство?

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. 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 лекарственото вещество, от количеството приложен гел, от третиранията площ, състоянието на кожата, продължителността на лечение и приложението на оклузивни превръзки (храносмилателни и бъбречни нарушения).

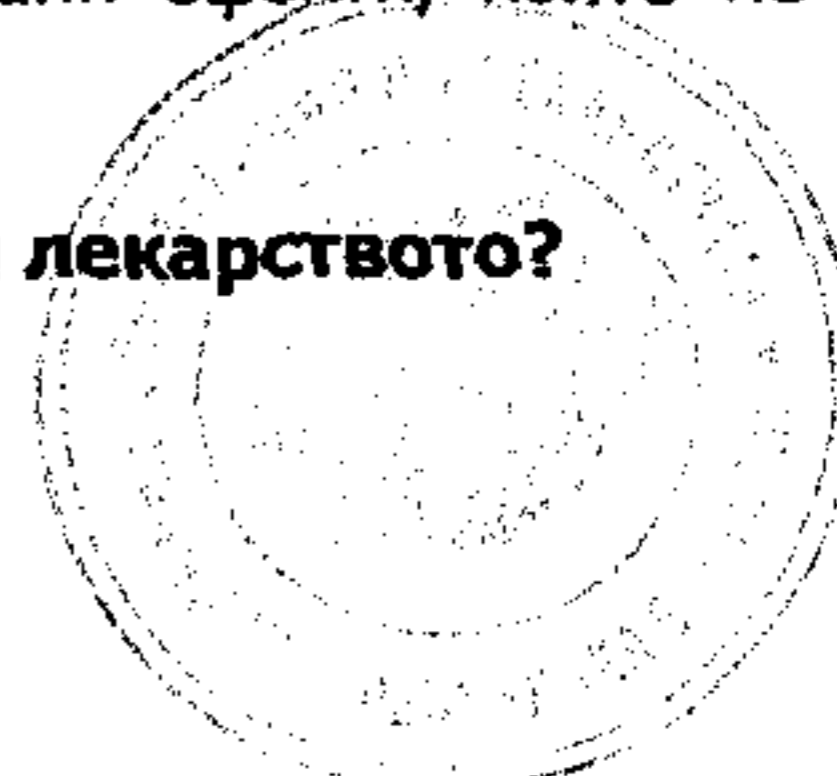
От пускането на пазара на лекарството са съобщавани следните нежелани ефекти, подредени по честота като много чести ($\geq 10\%$), чести (между 1% и 10%), нечести (между 0,1% и 1%), редки (между 0,01% и 0,1%), много редки (под 0,01%), включително изолирани случаи.

	Много редки (под 0,01%)
Стомашно-чревни промени	Стомашно-чревни нарушения
Промени по кожата и подкожната тъкан	Реакции на светочувствителност Контактна екзема Дерматит Алергичен дерматит Еритема Уртикария Парене Сърбеж Булозен дерматит
Промени в бъбреците и отделителната система	Бъбречни нарушения

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.

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

Какво да правите, ако смятате че сте предозирали лекарството?



Поради ниските нива на кетопрофен в кръвта при приложение на Фастум гел върху кожата, предозиране може да се изключи.

Как да съхранявате Фастум гел?

Да се съхранява под 25 °C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност

Срокът на годност на Фастум гел е 5 години.

Не използвайте лекарството след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

В каква опаковка се предлага Фастум гел?

Фастум гел е опакован в меки алуминиеви туби. Алуминиева мембрана е поставена на отвора на тубата и е необходимо да бъде пробита с капачката преди употреба.

Напълнената и запечатана туба е опакована в напечатана картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Фастум гел можете да намерите в туба от 20 g, 30 g, 50 g или 100 g.

Производител на Фастум гел

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Sette Santi 3

Florence, Италия

Притежател на разрешението за употреба на Фастум гел

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

Via Sette Santi 3

Florence, Италия

Фастум гел се разпространява от

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

Berlin, Германия

Дата на последна редакция на текста

Май, 2007 г.

