

**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Листок-вкладыш: Информация для потребителя

НД РБ

Фастум® гель

Гель для наружного применения, 25мг/г
кетопрофен

1048 - 2022

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

Данный препарат следует всегда использовать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Обратитесь к работнику аптеки, если Вам потребуется дополнительная информация или совет.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это относится к любым возможным побочным действиям, не описанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если симптомы усугубились или улучшение не наступило, обратитесь к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Фастум® гель и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата Фастум® гель
3. Как использовать препарат Фастум® гель
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения препарата Фастум® гель
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет собой препарат Фастум® гель и для чего он используется

В препарате Фастум® гель содержится лекарственное средство, называемое кетопрофен, которое принадлежит к группе препаратов под названием нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Эти лекарственные средства снижают интенсивность воспаления и болевых ощущений.

Препарат Фастум® гель применяют для местного лечения при болях в мышцах, костях или суставах ревматического или травматического происхождения: например, при ушибах, растяжениях связок, растяжениях мышц, ригидность мышц шеи, люмбаго.

2. Что нужно знать перед применением препарата Фастум® гель

Препарат Фастум® гель нельзя использовать, если:

- в прошлом у Вас была аллергия на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, УФ-блокаторы или парфюмерные продукты.
- в прошлом у Вас наблюдалась любая реакция фоточувствительности.

- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу кетопрофену или к какому-либо другому компоненту препарата Фастум® гель (перечень всех компонентов приведен в разделе 6 «Прочая информация»).
- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к тиапрофеновой кислоте, ацетилсалициловой кислоте, другим НПВС (напр. ибупрофену) или любому лекарственному препарату, предназначенному для снижения интенсивности боли или воспаления (к симптомам аллергии относятся: свистящее дыхание (астма), насморк (ринит) или зудящая сыпь (крапивница)).
- у Вас повышенная чувствительность к фенофибрату (лекарственное средство, используемое для снижения уровня холестерина в крови).
- У Вас третий триместр беременности (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).
- Не подвергайте участки кожи, на которые наносился гель, воздействию солнечных лучей или УФ-излучения при посещении солярия во время лечения и в течение 2 недель после его окончания (см. раздел "Предупреждения и меры предосторожности").
- Гель не следует применять на участках кожи, где имеются признаки поражения, например, экзема, акне, инфекционный процесс или открытые раны.

Применение препарата Фастум® гель следует немедленно прекратить при возникновении любых кожных реакций, в том числе связанных с совместным применением препарата и продуктов, содержащих октокрилен (октокрилен — это компонент некоторых косметических и гигиенических продуктов, обладающих свойствами задержки фотостарения, таких как шампуни, гели после бритья, гели для душа, крема для кожи, губные помады, крема для замедления старения, средства для снятия макияжа, спреи для волос).

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фастум® гель обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки

- Если у Вас наблюдается снижение функции сердца, печени или почек, перед применением препарата Фастум® гель проконсультируйтесь с лечащим врачом: были описаны единичные случаи системных нежелательных реакций, связанных с поражением почек.
- При возникновении сыпи применение препарата Фастум® гель следует прекратить
- При развитии каких-либо кожных реакций, в том числе связанных с сопутствующим применением продуктов, содержащих октокрилен, лечение препаратом следует немедленно прекратить
- Фастум® гель не следует наносить на воспаленную, поврежденную или инфицированную кожу
- Фастум® гель не следует наносить вблизи глаз, рта, ноздрей, в анальной и половой областях
- Не следует применять препарат в сочетании с воздухо- и водонепроницаемыми повязками (т. е. область применения не следует бинтовать, обертывать или закрывать повязками, в которых используется перевязочный материал из пластика).

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на аспирин и/или НПВС, чем остальное население.

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

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

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона, в связи с использованием НПВП, включая гель кетопрофена. Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах серьезных кожных проявлений. Лечение следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

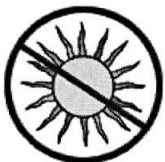
Дети

Безопасность и эффективность использования кетопрофена в форме геля у детей не установлены.

Защита от солнечных лучей и соляриев

Воздействие солнечного света (даже когда солнце в дымке) или света от ультрафиолетовой лампы на участки, обработанные препаратом Фастум® гель, может вызвать потенциально серьезные кожные реакции (фотосенсибилизация). В связи с этим необходимо:

- во время лечения и в течение двух недель после его прекращения защищать одеждой те области, на которые наносится препарат, во избежание развития фотосенсибилизации.
- тщательно мыть руки после каждого применения препарата Фастум® гель



Во время лечения и в течение 2 недель после его прекращения те области, на которые наносится препарат, не должны подвергаться воздействию солнечных лучей или УФ-излучения соляриев.

Другие лекарственные препараты и Фастум® гель

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, в том числе антикоагулянты, принимаемые внутрь (лекарства для разжижения крови), сообщите об этом врачу или работнику аптеки. Это также касается лекарственных средств, отпускаемых без рецепта. Данное требование связано с тем, что препарат Фастум® гель может оказывать влияние на действие других лекарственных средств. Кроме того, некоторые другие лекарственные средства могут оказывать влияние на действие препарата Фастум® гель.

Беременность и кормление грудью

Не применять при беременности и в период кормления грудью. Это может отразиться на здоровье ребенка.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Фастум® гель не влияет на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы.

В препарате Фастум® гель содержатся неролиевый ароматизатор и лавандиновый ароматизатор.

В состав препарата Фастум® гель входят ароматизаторы, в которых содержатся цитраль, цитронеллол, кумарин, фарнезол, гераниол, D-лимонен и линалоол, которые могут вызвать аллергические реакции.

3. Как использовать препарат Фастум® гель

Данный препарат следует всегда применять строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Наносить два или четыре раза в сутки в области пораженных участков продолжительностью до 7 дней. Наносить осторожно, слегка массируя, для облегчения всасывания. Рекомендуемая доза составляет 15 г в сутки (7,5 г соответствуют примерно 14 см геля).

Пожилые люди

Нет конкретных рекомендаций по дозировке для пожилых людей.

- туба: отвинтить колпачок и проколоть алюминиевую мембрану острием на обратной стороне колпачка.



Применение у детей:

Не рекомендуется, поскольку безопасность для детей не установлена.

Как и на какие области наносить препарат Фастум® гель

- Препарат Фастум® гель предназначен только для наружного применения
- Распределите гель на пораженной области легкими массажными движениями.
- После нанесения сразу вымойте руки.
- Не следует использовать слишком большие количества данного лекарственного средства.

Как долго Вам следует применять препарат Фастум® гель?

Фастум® гель применяется только короткими лечебными курсами.

Если заболевание периодически обостряется или Вы заметили в течение заболевания какие-либо изменения, обратитесь к врачу.

Если Вы использовали препарат Фастум® гель в большем количестве, чем следовало

При наружном применении препарата Фастум® гель (нанесение на кожу) в кровь попадает очень небольшое его количество. Поэтому очень маловероятно, что передозировка будет сопровождаться проявлением каких-либо эффектов.

Если у Вас возникли дальнейшие вопросы, связанные с применением данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Как и в случае местного применения любых лекарственных препаратов, могут развиваться кожные аллергические реакции. В очень редких случаях при воздействии солнечного света на область нанесения препарата Фастум® гель могут развиваться тяжелые кожные реакции. Сообщалось о локальных кожных реакциях, которые впоследствии могли выходить за пределы участка нанесения препарата. К редким явлениям относятся случаи более тяжелых реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способных распространяться или приобретать генерализованный характер.

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

Если Вы заметили появление какого-либо из перечисленных ниже побочных действий, необходимо прекратить использование препарата Фастум® гель и сообщить о этом врачу:

Побочные действия, возникающие нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 человек):

- Местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и ощущение жжения.

Побочные действия, возникающие редко (могут наблюдаться у 1 из 1 000 человек):

- Дерматологические реакции (реакция фоточувствительности и крапивница)

Побочные действия, возникающие очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов):

- Контактный дерматит
- Новые случаи или ухудшение состояния в случаях имеющейся почечной недостаточности.
- Пептическая язва
- Желудочно-кишечное кровотечение
- Понос

Неизвестно (на основании имеющихся данных установить частоту невозможно)

- Анафилактическая реакция, в том числе анафилактический шок, ангиоотек, реакции гиперчувствительности
- Буллезный дерматит
- Синдром Стивенса-Джонсона

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

Соблюдение инструкций, изложенных в данном листке-вкладыше, снижает риск появления побочных действий.

Сообщения о возможных нежелательных реакциях

При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это относится к любым возможным побочным действиям, не описанным в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Условия хранения препарата Фастум® гель

Данное лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Не требует особых условий хранения. Не замораживать! Не используйте данный препарат после истечения срока хранения, указанного на картонной упаковке и тубе/дозаторе. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержится в препарате Фастум® гель

Действующим веществом является кетопрофен.

В 100 г геля содержится 2,50 г действующего вещества кетопрофена.

Другими компонентами являются карбомер, спирт этиловый 96%, неролиевый ароматизатор (в нем содержатся линалоол, петигрениевое померанцевое эфирное масло (*Citrus aurantium amara*), линалилацетат, лимонен. Цитрал, цитронеллол, фарнезол и гераниол содержатся в качестве второстепенных компонентов), лавандиновый ароматизатор (в нем содержатся линалоол, линалилацетат, камфора, цинеол, эфирное масло лавандиновое (*Lavandula hybrida grosso*), кариофиллен. Кумарин, гераниол и D-лимонен содержатся в качестве второстепенных компонентов), триэтаноламин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Фастум® гель и содержимое упаковки

Препарат Фастум® гель представляет собой бесцветный, почти прозрачный гель вязкой консистенции с ароматным запахом.

Препарат Фастум® гель выпускается в упаковках следующих размеров:

Вторичная: Складная картонная коробочка.

НД РБ

1048 - 2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Первичная: Гибкие алюминиевые тубы, покрытые изнутри эпоксидным лаком, с печатным текстом на наружной поверхности, снабженные полиэтиленовым или полипропиленовым навинчивающимся колпачком (целая туба или конусообразный). Каждая упаковка содержит 1 тубу и листок-вкладыш.

В каждой тубе содержится 30, 50 или 100 г геля для наружного применения.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

Только по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения

А. Менарини Индустриэ Фармачеутикэ Риунитэ с.р.л.

Виа Сеттэ Санти, 3

50131 Флоренция

Италия

Производитель

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз с.р.л.

Виа Сеттэ Санти, 3

50131 Флоренция

Италия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: 01.2020 г.