

## **Состав**

*действующее вещество:* ketoprofen;

1 г геля содержит кетопрофена 0,025 г

*вспомогательные вещества:* карбомер, этанол 96%, неролиевое ароматизатор, лавандиновый ароматизатор, триэтаноламин, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* гель слизистой консистенции, бесцветный или почти прозрачный, с ароматным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Код АТХ M02A A10.

## **Фармакодинамика**

Кетопрофен оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие.

Кетопрофен, содержащийся в соответствующем наполнителе, через кожу достигает зоны воспаления и таким образом обеспечивает возможность местного лечения поражений суставов, сухожилий, связок и мышц, сопровождающиеся болевым синдромом.

## **Фармакокинетика**

Всасывания лекарственного средства, нанесенного на кожу, в общий кровоток проходит очень медленно. При нанесении от 50 до 150 мг кетопрофена концентрация действующего вещества в плазме крови через 5-8 часов составляет лишь 0,08-0,15 мкг / мл.

## **Показания**

Посттравматическая боль в мышцах и суставах, воспаление сухожилий.

## **Противопоказания**

ФАСТУМ® ГЕЛЬ противопоказан в следующих случаях:

- Наличие в анамнезе повышенной чувствительности к любой из вспомогательных веществ препарата.
- Наличие в анамнез фотосенсибилизация.
- Известны реакции гиперчувствительности, например симптомы астмы, аллергический ринит и крапивница, возникшие при применении кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, УФ-блокаторов или других парфюмерных продуктов.
- Влияние солнечных лучей, даже в виде рассеянного света или УФ-облучения в солярии во время лечения и в течение двух недель после его прекращения (см. Раздел «Особенности применения»).
- Нанесение на кожу с патологическими изменениями, такими как дерматоз, экзема или акне, на инфицированную кожу или на открытые раны.
- Нанесение на кожу вокруг глаз.
- Третий триместр беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Никаких взаимодействий препарата ФАСТУМ® ГЕЛЬ с другими лекарственными средствами не наблюдалось. Взаимодействие маловероятно, поскольку концентрация в сыворотке после местного применения низкая. Тем не менее, рекомендуется наблюдать за состоянием пациентов, получающих лечение с применением производных кумарина.

### **Особенности применения**

ФАСТУМ® ГЕЛЬ с осторожностью применять больным с сердечной, печеночной или почечной недостаточностью. Были описаны сообщения о единичных случаях системных побочных реакций, связанных с поражением почек.

Применение геля не следует совмещать с ношением окклюзионной повязки.

Гель должен контактировать со слизистыми оболочками и глазами.

Местное применение большого количества препарата может приводить к таким системным эффектам, как, например чувствительность и бронхиальная астма.

Применения, особенно в течение длительного времени, препаратов для местного применения может вызвать явления сенсибилизации или местного раздражения.

В случае появления покраснения лечение следует прекратить.

При развитии любых кожных реакций, в том числе связанных с сопутствующим применением средств, содержащих октокрилен, лечения гелем следует немедленно прекратить (октокрилен вспомогательное вещество, используемое для предупреждения фотодеградацию косметических средств и средств личной гигиены, таких как шампуни, лосьоны после бритья, гели для душа и ванны, кремы для кожи, губная помада, кремы против старения, средства для снятия макияжа и лаки для волос).

Во время лечения и в течение 2 недель после его завершения рекомендуется носить одежду, которая закрывает участок нанесения избежание фоточувствительности.

Каждый раз после каждого нанесения лекарственного средства следует тщательно помыть руки. Нельзя превышать рекомендуемую продолжительность лечения, поскольку с течением времени возрастает риск развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и / или полипами носа, имеют более высокий риск возникновения аллергии на аспирин и / или нестероидные противовоспалительные средства, чем остальное население.

Привыкание к лекарственному средству ФАСТУМ® ГЕЛЬ не развивается.

Пациенты детского возраста: безопасность и эффективность применения кетопрофена в форме геля у детей не установлены.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Неизвестно.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Клинические данные по лекарственной формы для местного применения отсутствуют. Следующие рекомендации основываются на данных, касающихся лекарственных форм для системного применения.

*Беременность*

## *Первый и второй триместр беременности*

Поскольку исследования безопасности применения кетопрофена в период беременности не проводились, во время первого и второго триместров беременности следует избегать его применения.

## *Третий триместр беременности*

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов, включая кетопрофен, могут приводить к токсическому поражению сердечно-сосудистой системы и почек у плода.

В конце беременности как у матери, так и у ребенка может удлиняться время кровотечения. В связи с этим применение кетопрофена противопоказано во время третьего триместра беременности.

Применение НПВП может также вызвать задержку родов.

## *Кормления грудью*

Данные о проникновении кетопрофена при его местном применении в грудное молоко отсутствуют. После системного применения следы кетопрофена были обнаружены в молоке матери. Применение кетопрофена кормящим грудью, не рекомендуется.

В течение первого и второго триместров беременности и во время кормления грудью препарат ФАСТУМ® ГЕЛЬ следует применять только после консультации с врачом и после совместной оценки соотношения польза / риск в каждом отдельном случае. В случае возможной или планируемой беременности перед применением этого препарата обращайтесь за советом к врачу.

## **Способ применения и дозы**

Гель следует наносить тонким слоем (3-5 см) на пораженные участки от 1 до 3 раз в сутки, а для лучшего проникновения применить легкие массажные движения.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения геля кетопрофена для детей не установлены.

Особые меры предосторожности по утилизации и другой эксплуатации.

Открытие мягкой алюминиевой тубы: открутить колпачок и проколоть алюминиевую мембрану наконечником, расположенным на внешней части колпачка.

Подготовка к применению тубы с дозатором: несколько раз нажать крышку дозатора или вдавить внутрь основу тубы к появлению геля. При применении тубу рекомендуется держать в горизонтальном положении.

### **Передозировка**

При местном применении передозировка маловероятна. Учитывая низкий уровень кетопрофена в плазме крови в случае нанесения на кожу, явления передозировки могут быть исключены. При случайном проглатывании геля могут развиваться системные побочные действия, выраженность которых зависит от количества препарата, проглотив. В этих случаях следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение, как при передозировке противовоспалительных средств, применяемых внутрь.

### **Побочные реакции**

Как и все лекарственные средства, ФАСТУМ® ГЕЛЬ может вызывать побочные действия, хотя они развиваются не у каждого.

Как и в других лекарственных средств для местного применения, побочные эффекты могут возникнуть на коже. Были сообщения о местных кожных реакциях (например эритема, зуд и жжение), которые далее могут распространяться за пределы участка нанесения лекарственного средства и в некоторых случаях могут быть тяжелыми и приобретать генерализованный характер (например буллезная или фликтенулярная экзема), в дополнение к реакции гиперчувствительности и кожных реакций (фотосенсибилизация).

Частота и степень тяжести этих эффектов значительно уменьшаются, если во время лечения и в течение двух недель после лечения избегать воздействия солнечного света, в том числе избегать посещения солярия.

Другие системные эффекты НПВП: их развитие зависит от трансдермальной диффузии действующего вещества и, таким образом, от количества геля, наносимого площади поражения, степени целостности кожи, длительности лечения и использования окклюзионных повязок (реакции со стороны пищеварительной системы и почек).

При анализе побочных эффектов частоту возникновения побочных реакций определяли следующим образом: очень часто ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ),

иногда ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), неизвестно (на основе имеющихся данных оценка частоты невозможна).

#### *Со стороны иммунной системы*

Неизвестно: анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротического отека, реакции гиперчувствительности.

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Очень редко язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея.

#### *Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки*

Иногда: местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение.

Редко дерматологические реакции (фотосенсибилизация, буллезные высыпания и крапивница). Тяжелые нежелательные реакции, такие как буллезная или фликтенулярная экзема, способны распространяться или приобретать генерализованный характер, развиваются крайне редко.

Очень редко контактный дерматит.

Неизвестно: буллезный дерматит.

#### *Со стороны почек и мочевыводящих путей*

Очень редко почечная недостаточность или ухудшение состояния при наличии таковой. Сообщалось об отдельных случаях системных побочных реакций, такие как нарушения со стороны почек.

Пациенты пожилого возраста особенно склонны к развитию побочных реакций на НПВП.

#### *Сообщение о возможных побочных реакциях*

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеют очень важное значение. Они позволяют наблюдать за соотношением пользы и риска при применении лекарственного средства. К работникам здравоохранения обращаются с просьбой сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

#### **Срок годности**

5 лет.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Специальные условия хранения не требуются. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Туба, содержащий 30 г геля; 1 туба в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).