

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 ты 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 наблюдение 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](#).