

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Fastum 25 mg/g żel
(Ketoprofenum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fastum i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fastum.
3. Jak stosować lek Fastum.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Fastum.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Fastum i w jakim celu się go stosuje

Fastum jest lekiem z grupy niesteroidowych leków o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym do stosowania miejscowego.

Ketoprofen - substancja czynna leku Fastum - podawany miejscowo wchłania się przez skórę do zmienionych zapalnie obszarów stawów, ścięgien, więzadeł i mięśni. Nie kumuluje się w organizmie. Żel dzięki wodno-alkoholowemu podłożu ma również powierzchniowe działanie chłodzące i łagodzące. Odpowiednie podłoże zapewnia właściwe uwalnianie ketoprofenu oraz niewielkie niebezpieczeństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Lek jest dobrze tolerowany nawet w przypadku wrażliwej skóry.

Wskazania do stosowania

- Miejscowe leczenie bólów mięśni i stawów np. spowodowanych urazami (kontuzje wywołane uprawianiem sportu, urazy stawów z naderwaniem więzadeł bez zwichnięcia, uszkodzenia ścięgien i mięśni powstałe wskutek nadmiernego wysiłku),
- Miejscowe leczenie bólu w okolicy lędźwiowej w przebiegu dyskopatii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fastum

Kiedy nie stosować leku Fastum

Nie stosować leku jeśli wystąpiła w wywiadzie nadwrażliwość na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Fastum, kwas tiaprofenowy, na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, fenofibrat, filtry UV lub perfumy.

Ketoprofenu nie należy stosować u pacjentów, u których występują napady „astmy aspirynowej”, wysypka lub nieżyt nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego i jego pochodnych.

Lek jest przeciwwskazany u osób z astmą aspirynową w wywiadzie lub u których występowały inne reakcje nadwrażliwości.

Fastum nie należy stosować na otwarte rany oraz u osób mających wypryski, egzemy lub śączące zmiany skórne niewiadomego pochodzenia.

Natychmiast zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen (oktokrylen jest jedną z substancji pomocniczych stosowanych w różnych kosmetykach i środkach higienicznych takich jak szampon, preparaty do stosowania po goleniu, żele pod prysznic i do kąpieli, kremy do skóry, pomadki, kremy przeciwzmarszczkowe, preparaty do usuwania makijażu, lakiery do włosów, w celu opóźnienia rozpadu pod wpływem światła).

Nie poddawać działaniu promieni słonecznych leczonej powierzchni skóry (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku.

Nie zaleca się stosowania ketoprofenu u dzieci do 15 lat z uwagi na brak kontrolowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Nie stosować u kobiet od szóstego miesiąca ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Narażenie na działanie światła słonecznego (nawet gdy niebo jest zachmurzone) lub promieni UVA na obszary skóry, na które zastosowano lek Fastum może spowodować poważne reakcje skórne (nadwrażliwość na światło słoneczne). Dlatego konieczne jest:

- chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży w trakcie leczenia i dwa tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku, w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne
- dokładne umycie rąk po każdorazowym zastosowaniu leku Fastum.

Długotrwałe używanie leków do stosowania miejscowego może, u niektórych pacjentów, wywołać reakcje alergiczne lub miejscowe podrażnienia. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia, wysypki, świądu lub nudności, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Leku nie należy stosować na otwarte rany lub skaleczenia, a w przypadku wystąpienia zmian na skórze w miejscu stosowania żelu należy lek odstawić.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem, nie stosować pod opatrunki okluzyjne.

Leku nie należy stosować doustnie ani na dużej powierzchni ciała. Miejscowe podanie dużych ilości leku może powodować ogólnoustrojowe działanie, w tym reakcje nadwrażliwości i astmę.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, ponieważ opisywano pojedyncze przypadki wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

U pacjentów z padaczką w wywiadzie należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego, ze względu na zawartość substancji pomocniczej w składzie produktu - pochodnej terpenowej (aromat lawendowy).

Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Podczas długotrwałego stosowania zaleca się stosowanie rękawiczek ochronnych.

Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych po zastosowaniu leku Fastum.

Lek zawiera alkohol, nie stosować w pobliżu ognia.

U pacjentów z astmą oraz przewlekłym zapaleniem śluzówki nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na aspirynę i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji.

Lek Fastum a inne leki

Nie opisano interakcji leku Fastum z innymi lekami. Należy jednak zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) podczas III trymestru ciąży może wywoływać uszkadzający wpływ na serce i płuca płodu. Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować opóźnienie porodu. Należy unikać stosowania produktu leczniczego w pierwszym i drugim trymestrze ciąży.

Nie stosować u kobiet od trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Ketoprofen przenika w małych ilościach do mleka kobiet karmiących. Nie zaleca się podawania leku kobietom w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie opisano wpływu produktu leczniczego na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Fastum zawiera aromat pomarańczowy i aromat lawendowy.

Ten lek zawiera aromaty o składzie: cytral, cytronellol, kumaryna, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Fastum

Fastum stosuje się 1 do 2 razy na dobę, należy nanieść cienką warstwę żelu (pasek żelu o długości od 3 cm do 5 cm) na skórę w obrębie bolesnego miejsca i delikatnie wmasować w celu ułatwienia wchłaniania. Jeśli po 7 dniach stosowania leku objawy nie ustępują, nasilają się lub wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Fastum u dzieci do 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fastum

Nie odnotowano przypadków przedawkowania lub zatrucia lekiem Fastum.

W przypadku omyłkowego spożycia żelu mogą wystąpić: senność, nudności, wymioty. Spożycie dużych dawek może spowodować zahamowanie czynności oddechowych, śpiączkę, drgawki, krwawienie z przewodu pokarmowego, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego, ostrą niewydolność nerek. Lekarz zastosuje odpowiednie środki i wdroży leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina należy wykonać płukanie żołądka i stosować leczenie objawowe.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Fastum może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące częstotliwości występowania są zwykle podstawą oceny działań niepożądanych:

Bardzo często: więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów;

Często: mniej niż 1 na 10 ale więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów;

Niezbyt często: mniej niż 1 na 100 ale więcej niż 1 na 1 000 leczonych pacjentów;

Rzadko: mniej niż 1 na 1 000 ale więcej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów;

Bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów, nieznane (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Obserwowano przypadki miejscowych reakcji skórnych mogących następnie rozprzestrzeniać się poza miejsce zastosowania leku. Rzadko występowały przypadki ciężkich reakcji takich jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione.

Inne ogólnoustrojowe działania niepożądane (np. dotyczące układu pokarmowego lub nerek) wywołane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne wynikają z przenikania substancji czynnej leku przez skórę, są więc uzależnione od ilości zastosowanego żelu, leczonej powierzchni skóry, stopnia wchłaniania przez tkankę, czasu trwania terapii oraz ewentualnego zastosowania opatrunku okluzyjnego (nadwrażliwość, zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia czynności nerek).

Od momentu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane, które podano poniżej grupując je według układów narządów i częstotliwości występowania jako: bardzo często (większe lub równe 10%), często (w zakresie pomiędzy 1% a 10%), niezbyt często (w zakresie

pomiędzy 0,1% a 1%), rzadko (w zakresie pomiędzy 0,01% a 0,1%) lub bardzo rzadko (poniżej 0,01%) łącznie z pojedynczymi przypadkami.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko:

Reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko:

Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często:

Rumień, świąd, wyprysk, pieczenie

Rzadko:

Nadwrażliwość na światło, wyprysk pęcherzowy, pokrzywka

Bardzo rzadko:

Zapalenie skóry kontaktowe, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko:

Niewydolność nerek lub zaostrzenie zaburzeń czynności nerek

Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie narażeni na wystąpienie działań niepożądanych po podaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fastum

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP” (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Skrót „Lot” zamieszczony na opakowaniu oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fastum

- Substancją czynną leku jest: *Ketoprofenum* (ketoprofen).
- Inne składniki leku to: karbomer, alkohol etylowy, trietanolamina, aromat pomarańczowy (zawiera cytral, cytronellol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol), aromat lawendowy (zawiera kumarynę, geraniol, d-limonen i linalol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Fastum i co zawiera opakowanie

Tuba zawierająca 20 g, 30 g, 50 g lub 100 g żelu.

Dozownik zawierający 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

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

3 Via Sette Santi, 50 131 Florencja, Włochy

Wytwórca

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

3 Via Sette Santi, 50 131 Florencja, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

tel. (22) 566 21 00; fax (22) 566 21 01

Data zatwierdzenia ulotki:

