

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 zwicznienia, 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

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowały reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne;
- jeśli u pacjenta występowały reakcje nadwrażliwości, takie jak objawy astmy, alergicznego nieżytu błony śluzowej nosa po zastosowaniu fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występowała alergia skórna po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu tiaprofenowego, fenofibratu lub filtrów UV lub perfum;
- w przypadku ekspozycji na światło słoneczne (nawet wówczas gdy niebo jest zachmurzone), a także promienie UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku;
- w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

Żelu nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub zmienioną chorobowo np. w przypadku wyprysku, trądziku, zakażeń skóry lub otwartych ran.

Dzieci i młodzież

Z uwagi na brak kontrolowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u dzieci, nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku do 15 lat.

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.

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

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 większe 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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) podczas III trymestru ciąży może wywoływać uszkodzający wpływ na serce i płuca płodu. Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować opóźnienie porodu.

Nie należy stosować leku Fastum, jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy przyjmować leku Fastum, chyba że lekarz uzna jego użycie za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie, zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez możliwie najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) ketoprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko powoduje podawanie leku Fastum na skórę.

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 leku na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fastum zawiera aromat pomarańczowy i aromat lawendowy

Lek zawiera substancje zapachowe z cytralem, cytronellolem, kumaryną, farnезolem, geraniolem, d-limonenem i linalolem. Mogą one powodować reakcje alergiczne.

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

Lek Fastum zawiera etanol

Ten lek zawiera 307 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie. Etanol może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

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 ustąpią, nasilą się lub wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Fastum u dzieci w wieku 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 stosuje 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. 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 leczenia oraz ewentualnego zastosowania opatrunku okluzyjnego (nadwrażliwość, zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia czynności nerek).

Następujące częstości 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;
 Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia żołądka i jelit			Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień, świąd, wyprysk, pieczenie	Nadwrażliwość na światło, wyprysk pęcherzowy, pokrzywka	Kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			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 o tym lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy. 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 dotyczących tego leku 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:

